



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES
CUAUTITLÁN

"GUIA DE UN PROCESO DE IMPLEMENTACION DEL
MODELO DE CALIDAD HACCP EN UNA EMPRESA
ELABORADA DE HOJUELAS DE AVENA AZUCARADAS"

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

INGENIERO EN ALIMENTOS

P R E S E N T A :

ANGEL FRANCISCO VIEYRA SANCHEZ

ASESOR: DRA. SARA ESTHER VALDES MARTINEZ

CUAUTITLÁN IZCALLI, EDO. DE MEX.

2005

m340589



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

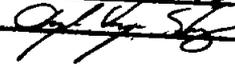
El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas de la UNAM a difundir en formato electrónico e impreso el contenido de mi trabajo recepcional.

NOMBRE: Angel Francisco

Vicente Sánchez

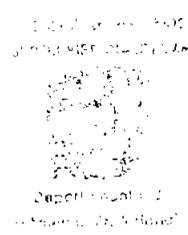
FECHA: 15-OCT-2004

FIRMA: 



**FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES CUAUTITLAN
UNIDAD DE LA ADMINISTRACION ESCOLAR
DEPARTAMENTO DE EXAMENES PROFESIONALES**

ASUNTO: VOTOS APROBATORIOS



DR. JUAN ANTONIO MONTARAZ CRESPO
DIRECTOR DE LA FES CUAUTITLAN
P R E S E N T E

ATN: Q. Ma. del Carmen García Mijares
Jefe del Departamento de Exámenes
Profesionales de la FES Cuautitlán

Con base en el art. 28 del Reglamento General de Exámenes, nos permitimos comunicar a usted que revisamos la TESIS:

Guía de un proceso de implementación del modelo de calidad HACCP en una empresa elaboradora de hojuelas de avena azucaradas.

que presenta el pasante: Angel Francisco Vieyra Sánchez
con número de cuenta: 096510092 para obtener el título de :
Ingeniero en alimentos

Considerando que dicho trabajo reúne los requisitos necesarios para ser discutido en el EXAMEN PROFESIONAL correspondiente, otorgamos nuestro VOTO APROBATORIO.

A T E N T A M E N T E
"POR MI RAZA HABLARA EL ESPIRITU"

Cuautitlán Izcalli, Méx. a 30 de agosto de 2004

PRESIDENTE	<u>Dra. Clara Inés Álvarez Manrique</u>	
VOCAL	<u>Dra. Sara Esther Valdés Martínez</u>	
SECRETARIO	<u>IA. Francisco Javier López Martínez</u>	
PRIMER SUPLENTE	<u>MC. María del Carmen Valderrama Bravo</u>	
SEGUNDO SUPLENTE	<u>MC. Adrián Ávila Franco</u>	

GRACIAS:

A DIOS.

Por haberme dado todo lo que tengo y todo lo que hoy soy.

Por darme la fuerza y el valor de seguir siempre adelante.

GRACIAS Señor por todo lo que he recibido de Ti.

A mis padres Angel Vieyra Cortes y María Juana Sánchez Durán.

Por tanto que me han dado.

Por el apoyo recibido en todo momento a lo largo de toda mi vida.

Gracias por tu apoyo y amor .

A mis hermanos Josué y Alejandra.

Por apoyarme cuando lo he necesitado, y aún cuando hemos estado lejos , seguimos juntos y unidos.

A mi madrina María de Jesús por todo el apoyo y atenciones que siempre recibí. Y mis primos que tuve presentes en todo el camino de la universidad.

A Maribel Torres por la gran ayuda, por estar conmigo y por todo el maravilloso tiempo juntos. Gracias. Te quiero mucho.

A mis amigos de la FESC: Oscar, Ricardo, Omar, Gabriel, Javier... por los grandes momentos que hemos pasado y que sean más.

A la Dra. Sara Valdés por. su orientación, atenciones y por su valioso tiempo al desarrollo y término de esta tesis.

A mi Universidad por los todos los conocimientos que obtuve y los momentos inolvidables que ahí viví.

A mi tía Consuelo que siempre estará conmigo.

Índice

Objetivos.....	4
Introducción.....	5
Capítulo I. Generalidades de los sistemas de calidad.	
1.1 Sistemas de calidad aplicados en la industria de alimentos.....	8
1.2 HACCP visión general.....	12
1.3 Diferencia entre ISO 9000 y HACCP	14
Capítulo II: Proceso de elaboración de hojuelas de avena azucaradas.	
2.1 Generalidades de la materia prima.....	16
2.2 Diagrama de flujo.....	20
2.3 Propiedades y funcionalidad de los ingredientes en el proceso.....	21
Capítulo III: Metodología de aplicación de un plan HACCP.	
3.1 Programas prerrequisitos del HACCP.....	23
3.2 Metodología para la aplicación del plan HACCP.....	47
3.2.1 Principios en la ejecución de HACCP, formación del equipo HACCP.....	48
3.2.2 Descripción del producto, del uso y consumidores intencionados de las hojuelas de avena azucaradas.....	49
3.2.3 Diagrama de flujo del proceso de elaboración de las hojuelas de avena azucaradas.....	50
3.2.4 Ejecución de análisis de peligros (principio 1).....	51
3.2.5 Identificación de puntos críticos de control (principio 2).....	69
3.2.6 Establecimiento de límites críticos para cada PCC (principio 3)..	76
3.2.7 Establecimiento de un sistema de monitoreo para los PCC (principio 4).....	77
3.2.8 Establecimiento de medidas correctivas (principio 5).....	84
3.2.9 Establecer procedimientos para documentar el desempeño del plan HACCP (principio 6).....	87
3.2.10 Establecer procedimientos para la verificación del plan HACCP (principio 7).....	97

Discusiones.....	101
Conclusiones.....	114
Anexos.....	116
Literatura consultada.....	119

Índice de cuadros, tablas y figuras

Figuras

Figura 1. Corte transversal de un grano de avena mostrando las diferentes partes que la componen.....	17
Figura 2. Árbol de decisión para identificación de PCC's.....	71

Tablas

Tabla 1. Comparación de la composición química de las hojuelas de avena, copos y harina de avena.....	19
Tabla 2. Composición química de las hojuelas de avena.....	19
Tabla 3. Lista de ejemplos de peligros en los alimentos.....	55
Tabla 4 . Tabla para organizar y documentar la identificación de peligros en seguridad del alimento.....	62
Tabla 5. Peligros potenciales de las materias primas.....	63
Tabla 6. Identificación de PCC's.....	72
Tabla 7. Ejemplos para los límites críticos de los PCC's.....	76
Tabla 8. Formulario para la implantación del plan HACCP.....	77
Tabla 9. Registro de acción correctiva.....	85
Tabla 10. Registro del proceso de cocción.....	90
Tabla 11. Registro de verificación del detector de metales.....	91
Tabla 12. Resultados de laboratorio residuos de pesticidas.....	92
Tabla 13. Registro de calibración del equipo.....	93
Tabla 14. Reporte de laboratorio -microbiología del producto.....	94
Tabla 15. Ejemplo de registro de acción correctiva.....	95

Cuadros

Cuadro 1. Formulario de auditoria para sanidad (BPM).....	35
Cuadro 2. Formulario de control de productos químicos.....	38
Cuadro 3. Formulario de control de productos alérgenos.....	41
Cuadro 4. Formulario de atención a clientes.....	43
Cuadro 5. Formulario de retiro de producto.....	46

OBJETIVOS.

Objetivo general:

Analizar la secuencia de implementación de un modelo de calidad basado en el sistema de análisis de peligros y control de puntos críticos (HACCP), a través del establecimiento de una guía de desarrollo y aplicación de los principios y prerrequisitos del plan HACCP, para definir los pasos a seguir en un proceso de certificación en una industria productora de hojuelas de avena azucaradas.

Objetivo particular I:

Realizar una síntesis de los requerimientos del sistema HACCP para su análisis y su posterior uso en la implantación de éste.

Objetivo particular II:

Revisar los requerimientos de la norma ISO 9000 en la producción de alimentos para relacionarlos con el sistema HACCP.

Objetivo particular III:

Describir el proceso de elaboración de hojuelas de avena azucaradas analizando las etapas y propiedades de los ingredientes que intervienen en dicho proceso.

Objetivo particular IV:

Desarrollar y aplicar la implantación del plan HACCP en el proceso elaboración de hojuelas de avena azucaradas.

INTRODUCCIÓN

En la elaboración y producción de cereales, han surgido peligros que han aumentado la preocupación de los procesadores, del público y de las autoridades de gobierno por la seguridad de los alimentos; por esto mismo, los riesgos de contaminación pueden ir desde la recepción de la materia prima hasta la mesa, por ello, la industria y el gobierno de varios países, han acordado implementar sistemas de aseguramiento de calidad que conduzcan al control de estos peligros, siendo el HACCP el método de manejo de seguridad alimenticia más reconocido. Los peligros para los productos agrícolas, como objetivo de esta investigación, para la avena serán tratados, analizándolos como: peligros microbiológicos como bacterias, virus y / o protozoarios; peligros químicos como residuos de pesticidas, micotoxinas, lubricantes, o que pudieran darse por contaminación cruzada; y peligros físicos como materiales extraños, metales, vidrio, piedras, etcétera.

Es importante para poder desarrollar la guía de implementación del plan HACCP, que la información se centre en las condiciones y características del proceso de elaboración de hojuelas azucaradas de avena, para lograr aplicar la metodología en función al proceso estudiado en este trabajo.

Se desarrollarán de forma teórica los principios de ejecución de un Plan HACCP, explicando y analizando cada uno de los programas prerrequisito que pudieran desarrollarse a partir del análisis de la información recopilada, hasta lograr establecer un Plan Maestro HACCP que pueda cumplir con un proceso de implantación.

La investigación que se propone se desarrollará y presentará de tal manera que sea una guía que integre los diferentes requerimientos del plan HACCP para que una industria productora de alimentos procesados pueda obtener una certificación. La metodología HACCP consigue dichos propósitos identificando los peligros, estableciendo los puntos críticos de control, sus límites y asegurando que las medidas de control están validadas y que, además, pueden ser verificadas.

Para manejar el HACCP se necesita la experiencia en el conocimiento del producto, de la materia prima y de los procesos, pues es un sistema hecho a la medida para cada planta y proceso individual, cuyo principal objetivo es controlar los peligros potenciales. En esto radica la importancia de este trabajo de investigación, pues el contar con una guía de desarrollo de los principios del Modelo y su interacción con ISO aplicado en un ejemplo de transformación de materias primas en un producto alimenticio representaría una herramienta útil para fines prácticos.

El Sistema HACCP (*Hazard Analysis and Critical Control Points*) es un método preventivo para el control de calidad de los alimentos a lo largo de todo su proceso productivo. Supone una mayor garantía de seguridad de los alimentos, basado en el buen funcionamiento de la industria y no en los servicios de inspección. La metodología HACCP consigue dichos propósitos identificando los peligros, estableciendo los puntos críticos de control, sus límites y asegurando que las medidas de control están validadas y que además pueden ser verificadas.

El HACCP cubre la totalidad del proceso de obtención de los alimentos. Bajo este programa, los riesgos asociados con la producción y distribución están identificados y pueden ser minimizados por el monitoreo y control

de proceso en puntos seleccionados cuidadosamente que son conocidos como puntos críticos de control (PCC).

Al instituir el programa, se necesita un dominio microbiológico y operacional para evaluar científicamente en forma sistemática el proceso del producto desde las materias primas hasta la distribución. Lo importante es demostrar que el producto no presenta algún riesgo a la salud del consumidor. ²²

Capítulo I

Generalidades sistemas de calidad

1.1 Sistemas de calidad aplicados en la industria de alimentos

La calidad puede definirse desde dos puntos de vista:

El de la empresa.

El del consumidor o usuario.

Desde el punto de vista de una empresa la calidad se puede definir como el trabajo de cada una de las personas que siempre se hace de la misma forma, siguiendo las instrucciones para recepción, operación, manejo, empaque y almacén del producto, y así mismo este producto siempre tendrá una calidad constante, ya que cumple con los requisitos establecidos.^{1,2}

Desde el punto de vista del consumidor la calidad se define como todo aquello que una persona espera encontrar al comprar un producto o recibir un servicio, así que la calidad es todo aquello que se debe producir a petición del usuario, cuando lo solicite y como lo solicite.²

Al haberse definido calidad, es necesario conocer los pasos, requisitos y caminos para llegar a ella, por lo que es necesario un sistema que cumpla con estos puntos. Un sistema de calidad puede definirse como: "la estructura de la empresa, las responsabilidades, los procedimientos, los

procesos y los recursos necesarios para lograr las metas u objetivos planteados. Un sistema de calidad asegura al fabricante y al cliente que el producto fabricado por el primero y adquirido por el segundo, cumple con la calidad esperada o establecida. ”²

Las empresas deben tener un mecanismo de aseguramiento de calidad el cual sea utilizado para que todos los aspectos de la operación se manejen correctamente y estén basados en procedimientos, instrucciones y especificaciones documentados en manuales, procedimientos, instrucciones y registros, para tener un producto de la mejor calidad y que satisfaga las necesidades del cliente.

Conforme el tiempo ha pasado, se ha visto un desarrollo y cambio en la interpretación de la calidad por parte de la dirección de las empresas y los trabajadores; se muestra a continuación diferentes tipos de control de calidad y su alcance.

Control de la calidad:

- a) Remedial: Al corregir errores ya ocurridos se toman las decisiones.
- b) Preventivo - Mucha inspección y control sobre el producto final antes de que ocurran los problemas.
- c) Control Total de la Calidad: Abarca todo el ciclo de vida del producto. Se desarrolla sobre una base documental, hay poca participación de la dirección y del resto de la organización, todo el Control lo dirige el Departamento de Control de la Calidad. Existe conocimiento tácito entre los trabajadores pero se aprovecha poco.

- d) **Aseguramiento de la Calidad:** Amplía la base documental del sistema de calidad, hay mayor participación de la dirección y la organización en la calidad, cierta inclinación hacia el cliente pero no muy grande.
- e) **Gestión de la Calidad:** Al aseguramiento de calidad se añade el mejoramiento de la calidad y los costos de la calidad, hay mayor participación de la dirección y de los recursos humanos, mayor orientación al cliente.
- f) **Calidad Total o Excelencia:** La dirección se encuentra totalmente comprometida con la calidad, da orientación al cliente tanto interno como externo, y es la máxima, la calidad abarca todas las funciones de la empresa, se exceden las expectativas de los clientes externos.

Hay muchos modelos de administración por Calidad. Los que podríamos llamar normalizados que son ISO 9000, QS 9000 y R 9000 y los propios que son desarrollados a nivel de organización o de cada país. Casi todos buscan la satisfacción del cliente y la mejora continua. El HACCP nace de ciertas necesidades muy específicas que buscan la inocuidad en los alimentos.²²

Para la Organización Mundial de Comercio el uso del HACCP es prometedor y las exigencias regulatorias para el comercio internacional dan una idea de la "obligatoriedad" de los sistemas de aseguramiento de calidad en el corto plazo, y en especial para los alimentos.

El concepto de calidad se encuentra en las normas internacionales ISO 9000, en cambio la inocuidad se encuentra dentro del sistema HACCP, por lo tanto los propósitos en el futuro son conseguir inocuidad y calidad.

Con relación a la norma internacional ISO 9000, hasta antes de la emisión de la versión ISO 9000:2000 la aplicación de sistemas de calidad se veía limitada en gran medida hacia la consistencia en el producto, lo cual no garantizaba la satisfacción del cliente, en la actualidad la ventaja que se obtiene es la orientación de la norma hacia la satisfacción del cliente y el enfoque de procesos; aún más, ese enfoque nos permite contemplar las tendencias mundiales y los requerimientos propios del giro alimenticio.

Este sistema brinda la oportunidad de efectuar la diferencia real que va asociada a la inspección con la validación en el ambiente de las regulaciones voluntarias y obligatorias y que permite a través de la metodología de los sistemas de calidad mantenerse actualizado.

El tema de la capacitación, es un requisito común para los sistemas de calidad, que produce cambios en las organizaciones. Los cambios no son generados por el hecho de implantar un sistema, se requiere mucha capacitación ya que los cambios en las organizaciones los realiza el factor humano, si no se toma en cuenta estas consideraciones no será posible lograr el éxito del proyecto.^{1,2}

En un sistema de calidad siempre deben realizarse mejoras para estar siempre al corriente con los productos o servicios que la empresa brinde, el concepto de “mejora” supone el paso de un nivel inferior a un nivel superior de calidad, alcanzado aplicando el concepto de progreso a los problemas de calidad. En ello se debe tener en cuenta la variabilidad de los procesos, de los productos y del sistema en sí, la que se ve afectada siempre

por un sinnúmero de causas esporádicas, comunes y rutinarias, o bien por causas asignables a un momento o situación determinada más fáciles de detectar para poder solucionar.^{1,2}

1.2 HACCP visión general

Este sistema fue desarrollado para la producción de alimentos para la NASA y otras fuerzas armadas de EUA, el propósito era obtener alimentos 100% seguros de no causar daños o enfermedades a causa de bacterias patógenas y toxinas, agentes químicos y agentes físicos. Por esto, la manera de conseguir éxito, era controlar el proceso desde la materia prima, entorno y personal encargado de la producción.

HACCP por sus siglas en inglés significa:

Análisis de peligros y control de puntos críticos.

H-Hazard = peligro

A-Analysis = análisis

C-Critical = crítico

C-Control = control

P-Points = Puntos

“Como definición el HACCP se puede describir como un enfoque sistemático para evaluar los posibles peligros asociados con un producto y determinar los controles necesarios para eliminar o minimizar los riesgos de que ciertos peligros causen un daño o una enfermedad.”²⁷

Punto Crítico de Control es un paso del proceso en el cual se debe aplicar control y es esencial para evitar y eliminar un peligro de seguridad del alimento o reducirlo a un nivel aceptable.

“El sistema HACCP es un plan que pretende garantizar la seguridad o inocuidad alimentaria desde el punto de vista físico, químico y microbiológico. Determina cualquier problema relacionado con la seguridad del alimento con respecto a un proceso o materia prima, controlando los factores específicos para poder prevenir problemas y establece sistemas que midan y documenten si estos factores específicos se controlan adecuadamente. Evita o minimiza la posibilidad de aparición de riesgos sanitarios en los alimentos. Detecta los fallos antes de que se avance en la cadena de producción, ahorra análisis, evita gestionar devoluciones, etc.”¹⁶

El HACCP cubre la totalidad del proceso de obtención de los alimentos. Bajo este programa, los riesgos asociados con la producción y distribución están identificados y pueden ser minimizados por el monitoreo y control de proceso en puntos seleccionados cuidadosamente que son conocidos como puntos críticos de control (PCC).

Para llevar a cabo este sistema con buenos resultados se debe de describir claramente el producto en cuestión, y planear el flujo de producción desde su procesamiento hasta su distribución, especificando cualquier otro tipo de material que entre a la planta. Esto se consigue siguiendo paso por paso los siete principios del HACCP, los cuales se describen más adelante.

Previamente a la implantación del sistema HACCP se deben de cumplir los requisitos previos para que el sistema cumpla realmente su objetivo es decir, que sea eficiente y a través del proceso de mejora sea eficaz, estos prerrequisitos se explicaran en el capítulo 3.

1.3 Diferencias entre ISO 9000 y HACCP .

“Desde 1987 la ISO 9000 surgió como una metodología con el objetivo de proporcionar un modelo de implantación para un sistema de la calidad, aplicables a cualquier tipo de empresa, de cualquier tamaño, teniendo como enfoque al aseguramiento de la calidad a través de un conjunto coherente y uniforme de procedimientos, elementos y requisitos para el aseguramiento de la calidad. “³²

En el mundo, la aplicación de los sistemas de gestión de la calidad conforme al modelo ISO 9000 ha tenido una gran aceptación y proliferación como vía para demostrar el cumplimiento de los requisitos y expectativas de los clientes y mejorar su desempeño

La normativa ISO 9000 se aplica a la gestión de las empresas y no al producto o servicio concreto y tienen validez tanto en el sector industrial como en el de servicios. Hasta antes de la emisión de la versión ISO 9000:2000 la aplicación de sistemas de calidad se veía limitada en gran medida hacia la consistencia en el producto, lo cual no garantizaba la satisfacción del cliente, en la actualidad la ventaja que se obtiene es la

orientación de la norma hacia la satisfacción del cliente y el enfoque de procesos; aún más, ese enfoque nos permite contemplar las tendencias mundiales y los requerimientos propios del giro alimenticio.

Las Normas ISO 9000, contemplan una serie de criterios internacionales a cumplir para validar que un sistema de calidad esta trabajando. No es obligatorio por reglamentación certificarse, sin embargo es conveniente, ya que demuestra que un sistema de calidad cumple con los requisitos internacionales de calidad. ^{2,27}

El objetivo de ISO 9000 es una calidad que satisface la demanda del cliente con su acuerdo. La meta es mejorar producción y calidad para producir un volumen sin rechazos o segregación, que produce mejor precio, es para obtener una calidad constante y una mejora continua de calidad. En este modelo el personal calificado y entrenado es un factor importante porque su contribución ayudará a obtenerlo.

ISO 9000 en operación produce: reducción de rechazos, incrementa ventas, reduce costos, mejora la relación con los clientes, produce una organización con buena comunicación e induce a mejoras continuas.

El problema mas importante en la implementación es la documentación, el tener evidencia de que realmente se esta llevando a cabo una serie de procedimientos.

Capítulo II

Proceso de elaboración de hojuelas de avena azucaradas.

2.1 Generalidades de la materia prima

La avena tiene la ventaja de ser muy económica, de alto valor energético y de fácil digestión.

La avena se cultiva muy bien en regiones templadas; se da mejor que el trigo o la cebada en climas húmedos, pero no resiste tan bien el frío. Una pequeña parte de la producción se destina al consumo humano; pero la mayor parte se usa en alimentación animal, aunque la mecanización del campo ha reducido la cantidad de avena necesaria para el consumo del ganado.^{7,13.}

Sólo una pequeña proporción de la avena se industrializa para obtener productos destinados a la dieta humana: sémola para preparar pastelillos de avena, copos de avena también para la preparación de porridge (crema de avena dulce), harina para la elaboración de alimentos infantiles y desayunos, hojuelas para desayunos acompañados con leche, entre otros.

“El número de granos por espiguilla es característico de la variedad y de las condiciones en que ha crecido. Lo más típico es dos por espiguilla, pero algunas variedades como la avena patata, generalmente tienen una sola mientras otras tienen tres. La diversidad del tamaño del grano y el porcentaje de albumen aumentan con el número de granos por espiguilla, lo cual es importante en relación con el proceso de descascarado.”⁷

En la tabla 1 se puede identificar cada una de las partes del grano de avena. El grano de avena es de forma cilíndrica, embotado en el extremo que lleva el germen y puntiagudo en el que lleva el “pincel”. El grano comprende el endospermo envuelto por la cáscara o la vaina formada a partir de las diferentes capas. La cáscara es un subproducto muy barato derivado de la obtención de harinas de avena.

La cáscara del grano de avena, es correosa, fibrosa y totalmente indigerible por los seres humanos. Por eso es obligado eliminarla mediante un proceso especial de descascarillado cuando se quiere elaborar productos comestibles en los que solo se necesita el endospermo del grano. ^{7,8,13.}

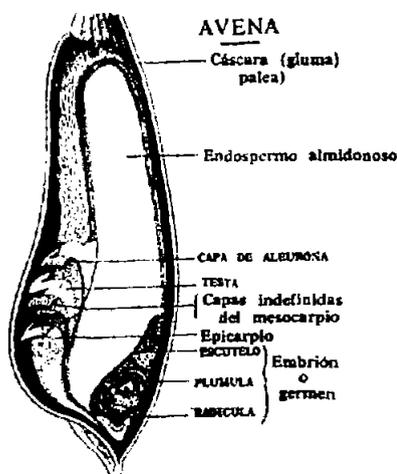


Figura 1. Corte transversal de un grano de avena mostrando las diferentes partes que la componen.

El contenido graso del endospermo de avena es 2-5 veces superior al del trigo, encontrándose en dicha parte morfológica una lipasa activa y posiblemente otras enzimas capaces de producir efectos nocivos. Estos hechos tienen una gran importancia en la calidad y en la conservación de los derivados de la avena, por lo que la industrialización de ésta debe

programarse de forma tal que se reduzca al máximo el enranciamiento de esos productos.

Las proteínas en la avena se encuentran en gran cantidad, están formadas por aminoácidos pero no forman gluten cuando se mezclan con agua. Así, el harina de avena no se puede emplear en la preparación del pan debido a su pequeña capacidad de esponjamiento en comparación con el trigo, ya que para hacer pan de avena requiere mezclarse con harina de trigo.

Por esto, en muchos aspectos, la avena es claramente superior a los otros cereales en valor nutritivo. ⁷

El salvado del albumen de avena es relativamente delgado y pálido en comparación con el del trigo. La sémola de avena y los copos se elaboran partiendo de todo el grano, o sea que el salvado no se separa del endospermo, con lo que el proceso de molturación se simplifica considerablemente además aumenta la cantidad de producto obtenido. Este aumento de rendimiento está contrarrestado por la gran proporción de cascarilla que se elimina en forma de producto secundario. ^{7,8,13}

En las tablas 1 y 2 se pueden encontrar los nutrientes contenidos en la avena.

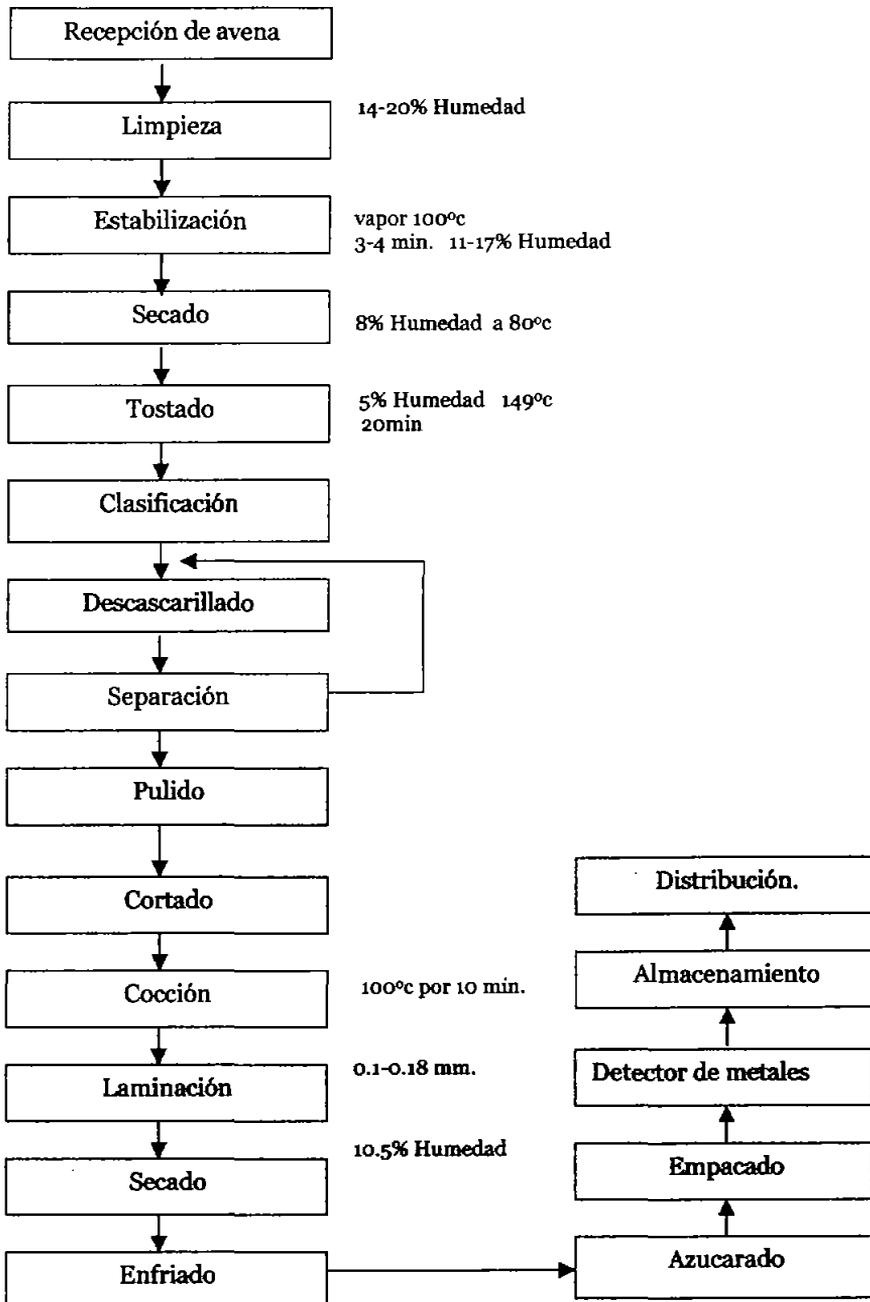
	Carbohidratos (%)	Humedad (%)	Proteína (%)	Fibra (%)	Grasa (%)	Cenizas (%)
Hojuelas de avena	68.4	8.8	13.0	1.1	6.8	1.9
Copos de avena	67.2	10.1	13.2	0.9	6.8	1.8
Harina de avena	66.6	9.3	14.1	1.0	7.2	1.8

Tabla 1. Comparación de la composición química de las hojuelas de avena y los copos y harina de avena.

Agua	8.3%
Proteínas	14.2 g.
Grasa	7.4 g.
Carbohidratos	68.2 g.
Calcio	53 mg.
Fósforo	405 mg.
Hierro	4.5 mg.
Vitamina A	0
Tiamina	0.60 mg.
Riboflavina	0.14 mg.
Niacina	1.0 mg.
Acido Ascórbico	0
Calorías	390 kcal.

Tabla 2. Composición química de las hojuelas de avena.⁴³

2.2 Diagrama de bloques de elaboración de hojuelas de avena azucaradas.¹⁴



2.2 Propiedades y funcionalidad de los ingredientes en el proceso

El ingrediente principal en este producto es la avena a la cual solo le es añadida azúcar para efecto de sabor y no como preservativo u otro efecto o fin.

A continuación se nombran las etapas del proceso donde se describe la importancia de cada una de éstas para efecto de la materia prima.

Limpieza: En la etapa de la limpieza se separan los granos de avena de posibles contaminantes y materia extraña que pudieran tener en la recepción.

Estabilización: Esta etapa es la más importante ya que evita enranciamiento posterior de la avena mediante la inactivación de la lipasa; cuando la barrera entre la lipasa y la grasa se rompe, se produce este enranciamiento.

Tostado: Da característica de sabor y olor, también ayuda a hacer la cáscara mas rígida y así hacer mas fácil su eliminación.

Clasificación: Esta clasificación se hace para separar la avena larga de la corta y para eliminar partículas que todavía pudieran estar con los granos.

Descascarillado: Esta etapa se hace para dejar a los granos de avena sin la cáscara que no sirve en el proceso de hojuelas.

Separación: La separación esta hecha para poder dejar pasar solamente los granos de avena sin cáscara, si llegara a haber granos con cáscara, estos son regresados a un segundo descascarillado.

Pulido: Se realiza un pulido a los granos para ablandar y reducir los problemas en la apariencia, dando como resultado un grano con una mejor apariencia y una mejor calidad en el producto final.

Cortado: El cortado en esta etapa se realiza para poder tener granos que faciliten la laminación posterior.

Laminación: Esta etapa es la que da la forma de la hojuela, dejando los granos de un espesor de 0.1 a 0.3 mm.

Azucarado: El azucarado se hace para impartir sabor a las hojuelas de avena, es el ultimo paso antes del empaçado, y es realizado mediante aspersión directa sobre la hojuela.

Capítulo III

Metodología de aplicación de un Programa HACCP.

3.1 Programas prerequisites del HACCP.

Estos programas se refieren a las acciones previas que se deben tomar en la planta para poder implantar el plan HACCP posteriormente.

- a) Buenas Prácticas de manufactura (BPM).
- b) Programa de control de químicos.
- c) Programa de control de alérgenos.
- d) Programa de quejas del cliente.
- e) Programa de rastreo y retiro del producto del mercado.

a) Buenas Prácticas de manufactura (BPM).

Las BPM son una base fundamental para el correcto desarrollo de la implementación de los sistemas de calidad, si no se cumple con las buenas prácticas se corre el riesgo de que el sistema tenga desviaciones en su correcta aplicación y además puedan ser consideradas como parte del sistema, lo cual no es correcto.^{1,10.}

La aplicación de prácticas adecuadas de higiene y sanidad, en el manejo de alimentos y bebidas, reduce significativamente el riesgo de intoxicaciones a la población consumidora, lo mismo que las pérdidas del producto, al protegerlo contra contaminaciones contribuyendo a formarle una imagen de calidad y, adicionalmente, a evitar al empresario sanciones legales por parte de la autoridad sanitaria.^{1,10.}

Las buenas Prácticas de manufactura son:

- a.1) Hábitos de higiene personal. Lo cual quiere decir que los empleados en contacto con el alimento, los empaques y las superficies en contacto con

el alimento, deben seguir estas reglas: Baño diario, uso de cofia y cubrebocas, cubrir heridas, evitar el uso de perfumes, cosméticos, tener el cabello corto, afeitados, uñas cortas y limpias, zapatos limpios con calcetines, no usar alhajas, camisa sin botones ni bolsas. La ropa y guantes que entren en contacto con los alimentos deben ser impermeables y deben mantenerse limpios y sanitizados.

Las manos de los trabajadores así como utensilios, ropa y superficies que entren en contacto con alimentos y que puedan entrar en contacto con el piso o cualquier otro objeto antihigiénico, deben ser limpiados y sanitizados antes de volver a estar en contacto con los alimentos.

Los empleados que entren en contacto con el alimento, envolturas y superficie en contacto con el alimento, y que tengan o pudieran tener alguna enfermedad, herida infectada, o cualquier otro problema, no deben realizar operaciones hasta que su condición sea buena.^{4,10,11}

La empresa EEHAA (Empresa Elaboradora de Hojuelas de Avena Azucaradas) se debe responsabilizar de entregar a cada persona que labore en las líneas de producción delantales, guantes de trabajo cofias y cubrebocas, y a toda persona ajena que llegara a entrar a las líneas de producción, cofia y cubrebocas, es obligación del supervisor de línea el asegurarse que esto le sea entregado al personal a su cargo, y también es su obligación el asegurarse que en todo momento los trabajadores hagan buen uso y tengan limpio este uniforme, y si fuera necesario reemplazarlo, el departamento de control de calidad es responsable de verificar que el uniforme del personal este en buenas condiciones y limpio, esto lo hace en el inicio de cada turno, y se reporta en el formulario de auditoria.

Los empleados que entren en contacto con el piso u objetos no sanitarios, deben lavar su equipo y sus manos, además de sanitizarlos antes de tocar el producto. Los utensilios que entran en contacto con superficies no sanitarias, deben lavarse y sanitizarse antes de entrar en contacto con el producto. El departamento de control de calidad monitorea estas prácticas cada cuatro horas y las reporta en el formulario de auditoria.

Los empleados que trabajan en la recepción de avena antes de su limpieza, no están autorizados para trabajar en puntos posteriores del proceso, y si fuera necesaria su presencia, se tienen que lavar y sanitizar, así como los utensilios y vestimentas que puedan utilizar en el proceso donde fueran. El departamento de control de calidad monitorea estas Prácticas cada cuatro horas para verificar que no haya contaminación y que los empleados lleven a cabo correctamente la BPM, y las reporta en el formulario de auditoria.

a.2) Manejo de materiales y producto. Se debe llevar una rotación correcta de los ingredientes y materiales, es decir que los primeros en llegar al almacén serán los primeros en salir a producción o uso (primeras entradas-primeras salidas), los productos químicos deben estar debidamente etiquetados y separados, el empaquetado y almacenamiento de alimentos debe llevarse acabo en condiciones higiénicas en las que no haya posibilidad de contaminación con microorganismos, verificar el buen funcionamiento de cernidores, detectores de metales y trampas magnéticas para evitar la inclusión de materiales extraños, No se debe introducir recipientes de vidrio al área de producción, usar un cucharón por cada ingrediente, no colocar la

materia prima en el piso, así como no pisar o sentarse en materia prima o superficies en contacto con la misma. ^{1,10,11,21}

En la EEHAA la materia prima tiene un almacén en el cual todo es identificado por número de lote y especie contenida sin mezclar especies al estar totalmente separadas por distancias razonables, ningún tipo de producto químico debe estar en este almacén dedicado exclusivamente para las materias primas, el almacén de químicos y productos de limpieza esta fuera del área de producción, y también cada producto contenido ahí, tiene numero de lote y especificación para su uso.

Los utensilios dedicados a estar dentro del área de producción deben ser de acero inoxidable y siempre ser lavados y sanitizados antes de entrar en contacto con el producto. El departamento de control de calidad se encarga de inspeccionar los almacenes donde hay que checar que los productos están separados, almacenados y etiquetados adecuadamente, anotando en el formulario de auditoria sus observaciones.

a.3) Prácticas de mantenimiento. Limpieza adecuada de equipo y áreas intervenidos por mantenimiento, prevenir la contaminación de superficies en contacto con el producto durante el mantenimiento, al hacer reparaciones y adaptaciones se deben usar materiales y sustancias sanitarias, limpieza al final del trabajo, las puertas deben estar en buen estado y provistas de protecciones para evitar la entrada de polvo, lluvia y plagas, estas protecciones pueden ser cortinas de aire, cierres herméticos, mallas mosquiteras ó dobles puertas.

Los sanitarios de los empleados deben ser apropiados para las necesidades propias de cada persona y de fácil acceso, además de estar mantenidos en buenas condiciones sanitarias.

No debe existir plaga alguna en cualquier parte de la planta de alimentos. Se deben tener fichas técnicas de los pesticidas utilizados, así como supervisar diariamente la detección de presencia de plagas, llevando un registro de las observaciones para el archivo, para lo cual se debe contar con un programa, que se describe posteriormente. ^{1,10, 11, 25}.

La empresa EEHAA tiene en sus instalaciones sanitarios separados para hombres y para mujeres, los supervisores de línea están encargados de checar la limpieza y condición de los sanitarios y de solicitar reabastecimientos de los materiales de limpieza así como de checar que sean limpiados y sanitizados al final de la producción. El departamento de mantenimiento es responsable de dar servicio y reparación a las instalaciones sanitarias y de mantenerlas en buen estado.

El control de pestes en la planta debe estar a cargo de una compañía externa contratada para este fin, esta compañía da servicio, debe mantener libre de plagas y pestes las diferentes instalaciones de la empresa y un representante se debe reunir mensualmente con el gerente de control de calidad para discutir el control de sus servicios. Los documentos de control del uso de los pesticidas están archivados y dispuestos para su uso en cualquier momento. El departamento de control de calidad se encarga de verificar diariamente el funcionamiento y limpieza de los sanitarios, de verificar la ausencia de pestes y plagas en la empresa y de verificar los documentos del uso de los pesticidas, anotando sus observaciones en el formulario de auditorias.

a.4) Conservación del área de trabajo limpia. El equipo necesario del proceso debe estar lavándose y en su caso sanitizándose frecuentemente para mantenerlo en condiciones sanitarias, limpiar el equipo personal al final del trabajo y guardarlo en un área específica y en una posición invertida, limpiar inmediatamente si llegase a caer agua o materia orgánica al piso y procurar evitarlo, no tirar sólidos en los registros, las superficies del equipo que no tengan contacto deben limpiarse frecuentemente para evitar acumulación de polvo, mugre, partículas de alimento o producto, etcétera., e identificar y separar correctamente los artículos de limpieza mediante una clasificación.

Los utensilios y superficies en contacto con los alimentos deben ser fabricados con materiales no tóxicos y resistentes a la acción de los agentes de limpieza y sanitización; y deben ser limpiados y sanitizados durante el proceso, esto es al principio y al final de las operaciones del día y cuando menos cada ocho horas durante el proceso, siguiendo para esto los SSOP de limpieza con que ya se cuenta.

En cuanto a los utensilios y superficies que entran en contacto con el alimento en la planta elaboradora de hojuelas de avena azucaradas, son de materiales resistentes a los productos de limpieza y fabricados de forma fácil de limpiar, las máquinas y equipo necesario para la elaboración del producto, es de fácil acceso para la limpieza y desinfección, esto es evaluado mediante la supervisión del departamento de control de calidad y por el supervisor de línea, que deben llevar un registro de materiales y utensilios y su respectiva condición. Estos utensilios y equipos que están en contacto con el alimento tienen una limpieza y desinfección diariamente antes de

iniciar la producción y una limpieza al final de la producción; la limpieza se debe hacer con un detergente alcalino de grado alimenticio, y la desinfección con cloro al 10%. El departamento de control de calidad está obligado a monitorear estas prácticas cada cuatro horas y a llevar el reporte en el formulario de auditoria.

a.5) Sanidad especializada y profunda. Lavar y sanitizar el equipo de proceso de productos húmedos antes de su uso y después de cada interrupción en el proceso para evitar contaminaciones, solamente utilizar plaguicidas y productos de limpieza autorizados, el deshecho de contenedores de plaguicidas debe hacerse de acuerdo al manejo de residuos peligrosos, los registros y drenajes deben tener cubiertas apropiadas para evitar la entrada de plagas provenientes de áreas externas, debe existir iluminación adecuada, y evitar a toda costa condiciones que puedan ocasionar contaminaciones en el producto y proliferación de plagas como evitar tener basura, deshechos y sobrantes de producto en las áreas de trabajo o en rincones que no estén destinados para almacenar basura.²⁹

Existe un método de limpieza llamado "in-situ", el cual es llamado así debido a que se realiza sin el procedimiento tradicional de desmontar y desarmar. Para lograr esto el equipo debe estar diseñado para limpiar incluso las tuberías, con una solución de agua y detergentes sin necesitar en ningún momento de desmontar el equipo. Para la limpieza de las tuberías se requiere una velocidad de fluido mínima de 1.5 metros por segundo, para poder eliminar y arrastrar perfectamente la suciedad y sobrantes.

Si llegasen a ser limpiados tanques, con el método clean in place (C.I.P.), las paredes de los tanques deben ser rociadas y que los detergentes corran perfectamente por estas paredes, esto es logrado con boquillas especialmente diseñadas, con este tipo de limpieza se limpian todas las partes de equipos y tuberías, aparte de ser mas seguro para el personal encargado de la limpieza.^{1,10.}

En la EEHAA se recomienda para una buena sanitización:

*Escruido y enjuagado- donde se elimina parte del producto o residuos de mugre, mediante la aplicación de agua ligeramente caliente (que sea tolerada por el personal operario) para ablandar la grasa junto con otros residuos.

*Lavado- aquí se involucra la acción de un detergente alcalino (como la sosa cáustica NaOH, el bicarbonato de sodio NaHCO₃ y el fosfato trisodico NaPO₄) junto con el agua a presión.

*Enjuagado- Después del lavado la superficie o equipo se enjuagan con agua tibia limpia para eliminar los sobrantes y la solución con detergente.

*Sanitizado- En este paso debe utilizarse agua limpia junto con una solución de cloro al 10% para desinfectar y sanitizar el equipo o superficie.

*Secado- Este secado es para eliminar cualquier mancha y exceso de agua que pudiera quedar.

a.6) Programa de control de plagas. Debe existir un programa de control de plagas con una empresa especialista en el control de plagas, autorizada por la institución reguladora.

Deberá de contar con el procedimiento, medidas de seguridad y medidas de higiene el cual debe de ser entrenado el responsable de la planta para su adecuada utilización, deberá de contener también el mapa o croquis de la colocación de trampas, cebos bebederos etcétera.

El control de plagas en la planta debe estar a cargo de una compañía externa contratada para este fin, esta compañía da servicio, debe mantener libre de plagas y plagas y plagas las diferentes instalaciones de la empresa y un representante se debe reunir mensualmente con el gerente de control de calidad para discutir el control de sus servicios. Los documentos de control del uso de los pesticidas están archivados en el departamento de calidad y dispuestos para su uso en cualquier momento.

El programa de control de plagas, tiene como objetivo buscar la seguridad en el alimento de manera exhaustiva, un programa completo referente al control de plagas debe de contener los siguientes puntos:

a.6.1) Biología y conducta de insectos que infectan al producto almacenado.

En general los insectos son transmisores de enfermedades para el ser humano y contaminan las áreas donde están presentes, se pueden clasificar en estos tipos:

Voladores.- como moscas y mosquitos.

Rastreadores.- Como cucarachas y arañas.

Taladores.- Como gorgojos y termitas.

La prevención es el método mas efectivo contra la infestación, y debe de evitarse tener estos factores en la fabrica:

Residuos de alimentos, agua estancada, materiales y basura amontonados en rincones y pisos, y la acumulación de polvo y suciedad en la empresa.¹⁹

Para combatir este tipo de plaga se utilizan los siguientes métodos:

Nebulización.- Este se utiliza para insectos voladores o que habitan en hendiduras en la pared o superficies, mediante aparatos electrónicos especiales.

Aspersión de productos químicos en solución.- Este método se usa para insectos rastreros o no voladores, pero debe ser seleccionado el tipo de insecticida muy bien, ya que hay riesgos en algunos de éstos que pueden afectar al producto alimenticio.

Por medio de insecticidas en forma de tiras.

Por medio de gases en lugares herméticamente cerrados.

Por medio de polvos en lugares donde pueden frecuentar insectos.

Aparatos electrocutadores de insectos.- Este método atrae a los insectos por medio de una luz ultravioleta para después ser electrocutados por una rejilla metálica con corriente eléctrica constante.^{1,10,11}

a.6.2) Identificación de roedores y las técnicas de control.

Se incluyen ratones, tuzas y ratas, las cuales al trasladarse a los almacenes de los alimentos, los contaminan con la suciedad que arrastran. Al tener condiciones adecuadas, estas plagas pueden llegar a reproducirse rápidamente y formar sus nidos, siendo más difícil su control. Algunas enfermedades transmitidas por estos animales son la rabia, la tifo, salmonelosis, disentería, etcétera. Para poder combatir este tipo de plaga, existen varios métodos como:

Aparatos de ultrasonido.- Estos actúan emitiendo sonidos de alta frecuencia que ahuyentan a los roedores y se instalan en las entradas de los almacenes a alturas de 30 a 40 cm.

Cebos con sustancias venenosas o anticoagulantes.- Estos cebos se distribuyen en lugares estratégicos en donde haya bebederos de agua, el cebo se coloca en recipientes protegidos de la parte superior para poder usarlos a la intemperie o en cualquier lugar dentro de la fabrica. Se colocan a distancias de 20 metros aproximadamente.

Trampas para capturar vivos.- Existen diferentes tipos de trampas las cuales aprisionan a los roedores en un tipo de jaula para su posterior exterminación. Este tipo de trampas se usa principalmente en el exterior de la fábrica para evitar cualquier contaminación o que el animal pudiera escapar. ^{1,10,11.}

a.6.3) Técnicas de control de aves.

Estos animales pueden llegar a formar nidos cerca de los lugares donde hay alimento y por contener sus plumas algunos insectos o parásitos, pueden llegar a contaminar al alimento o la materia prima del producto. Para su control se siguen las siguientes medidas:

Paredes y cielos rasos libres de aberturas que permitan la entrada de aves.

Eliminar inicios de nidos en toda la planta, para evitar su proliferación.

Otros métodos para evitar la entrada o el acercamiento de las aves a la planta son los silbatos, sonido ultrasónico, trampas, y carnadas especiales.^{21.}

a.7) Procedimientos de limpieza para las instalaciones y equipo.

Toda la planta debe ser limpiada según las BPM y los equipos lavados y sanitizados eliminando residuos de los productos evitando que algún tipo de plaga pueda llegar a infestarlos. Las superficies limpias deben estar libres de partículas residuales o suciedad y deben cumplir las siguientes normas:

Presentar un aspecto limpio a simple vista, aún bajo condiciones húmedas o secas.

Se encontrara libre de olores extraños, por lo que al tacto no debe haber sensación grasosa.

El agua al drenar en la superficie mostrara una película con rupturas mínimas.^{1,11.}

Empresa elaboradora de hojuelas de avena azucaradas

Fecha _____

Condición higiénica	Hora:	Hora:	Hora:	Comentarios
	Bueno-b Malo-m	Bueno-b Malo-m	Bueno-b Malo-m	
a) Higiene personal y limpieza del equipo				
1. Equipo limpio y sanitizado antes de comenzar producción.				
2. Limpieza de la línea de producción cada cuatro horas.				
3. Uniforme, cubrebocas y cofias limpios y en buen estado.				
b) Contaminación cruzada				
1. Los utensilios y equipo que entran en contacto con el producto se lavan y desinfectan.				
2. Las manos de los empleados y superficies en contacto con el producto se lavan y desinfectan.				
c) Instalaciones de lavado y sanitarios				
1. Limpios y en buen estado de funcionamiento.				
d) Almacenamiento de productos y materias primas				
1. Materias primas almacenadas correctamente y con numero de lote.				
2. Productos de limpieza almacenados correctamente y rotulados.				
3. Pesticidas almacenados correctamente y rotulados.				
e) Plagas				
1. No hay presencia de plagas en el área de proceso y en el resto de la empresa				

Cuadro 1. Formulario de auditoria para sanidad (BPM).

b) Programa de control de productos químicos.

Este requisito deberá de estar involucrado en diversos documentos y procedimientos que se desarrollan en las labores diarias y las programadas, pueden entrar como parte de las BPM's y a su vez son parte de los controles de almacenamiento, y parte una lista de verificación de almacenaje.

- * Conservar los plaguicidas etiquetados que especifiquen claramente el producto que se trata y su forma de uso.
- * Están separados de los alimentos y guardados bajo llave y existe un responsable.
- * Los aerosoles deben de guardarse lejos del calor.
- * Instrucciones de aplicación de acuerdo al fabricante contenidas en carpetas que estén al alcance del personal que lo utiliza.
- * Registro de la autorización del uso.
- * Almacenamiento de detergentes, desinfectantes, insecticidas y sustancias químicas.
- * Todos los recipientes que contengan estos productos deben de estar etiquetados y cerrados.
- * Almacenados en lugares independientes y alejados de los alimentos.
- * Tener un control estricto de los mismos, indicando su toxicidad y empleo, así como las medidas en caso de contacto o de ingestión.
- * Registro de la autorización del uso.

En la EEHAA el supervisor de sanidad y el jefe de almacén estarán encargados de seguir los siguientes pasos:

*En la recepción de los químicos revisar que las condiciones de envasado y almacenamiento en las que se reciba el producto sean adecuadas (sin derrames, con etiquetas, sellados, etcétera).

*En el almacenamiento, clasificar e identificar los químicos utilizados para las diferentes áreas de la empresa (producción, sanidad, laboratorio, líneas de producción, etcétera). Los pesticidas, materiales de limpieza y de mantenimiento se almacenaran por separado.

*Mantener un inventario de los químicos usados en la planta, anotando el tipo de producto usado, cantidad usada, fecha de empleo, lote del producto y nombre de la persona que lo usó. Cuadro 2.

*Capacitar a los empleados así como a los de recién ingreso en el uso y control de químicos.

*Verificar que las carpetas que contienen el uso y manipulación de los químicos se encuentren al alcance de los empleados y que estén correctamente ordenados y bien descritos los pasos para su uso.

Empresa elaboradora de hojuelas de avena azucaradas									
								Fecha _____	
Reporte de consumo de productos químicos.									
Producto	Existencia	Entradas	Consumo	Existencia actual	Lugar de aplicación	Turno	Aplicado por	Fecha	autorizó

Cuadro 2. Formulario de control de productos químicos.

c) Programa de control de alérgenos.

Un alérgeno alimenticio es un producto o ingrediente que contiene ciertas proteínas que pueden provocar reacciones severas en personas alérgicas a productos alimenticios.

Los alérgenos más comunes son:

- Cacahuates (como: cacahuates, mantequilla de cacahuete y harina de cacahuete).

- Nueces en general, como: almendras, nueces, avellanas, castañas. Pistaches.

-Productos lácteos, como: leche, suero, caseína, caseinatos, yogurt, queso y mantequilla.

-Huevos, como: claras y yemas.

-Soya, como: harina de soya, salsa de soya, proteína de soya.

-Trigo, como: salvado, germen, gluten, almidón y harina.

-Crustáceos, como: langosta, cangrejo y camarones.

-Pescado, todas las especies deben considerarse como alérgenos potenciales.

-Ajonjolí.

El programa de control de alérgenos se refiere a que todas las superficies que entren en contacto con el sistema de producción deben estar completamente limpias después de haber estado en contacto con un producto alérgeno.

Se deberá contar con un procedimiento, medidas de seguridad y medidas de higiene para evitar contaminaciones cruzadas con alérgenos. El responsable de la planta debe de ser entrenado para su uso adecuado, y se deberá contener también el mapa o croquis del almacenamiento de estos productos alérgenos, que deberán estar en un área separada de otras materias primas para evitar contaminaciones, también estar etiquetadas de manera tal que se identifique con facilidad y pueda separarse, se recomiendan etiquetas de colores llamativos.

En la EEHAA el supervisor de producción y el jefe de almacén estarán encargados de seguir los siguientes pasos:

*En la recepción de los ingredientes alérgenos deben revisar que estos estén debidamente etiquetados.

***El almacenamiento de los productos o ingredientes alérgenos debe hacerse separado de los que no lo son, también deben ser etiquetados para identificarlos rápidamente.**

***En el proceso deben ser lavados y desinfectados los recipientes, utensilios y maquinaria que entren en contacto con cualquier alérgeno, en este caso como la avena, la cual es alérgena.**

***Mantener un inventario de los ingredientes que sean alérgenos para poder identificarlos y evitar contaminaciones.**

***Capacitar a los empleados incluyendo a los de recién ingreso en el uso y control de ingredientes alérgenos.**

***Las etiquetas de las hojuelas de avena azucaradas (producto final) deben estar impresas con la leyenda: Contiene avena la cual puede causar algún riesgo en la población alérgica a ésta.**

En el siguiente reporte se especifica el paso del proceso donde hubo manipulación de productos alérgenos, lugar y equipo utilizados en la manipulación, el nombre de la persona o personas que llevaron a cabo la sanitización del equipo y utensilios, la fecha y el nombre de la persona que hizo la revisión de la limpieza y sanitización.

Empresa elaboradora de hojuelas de avena azucaradas

Fecha _____

Reporte de control de productos alérgenos.

Producto	Etapas del proceso	Lugar de diagnóstico	Turno	Sanitización hecha por	Fecha	Revisó

Cuadro 3. Formulario de control de productos alérgenos.

d) Programa de quejas del cliente.

El desarrollo de un sistema de Sugerencias, quejas y reclamaciones, es vital para la organización ya que se derivarán de este, muchos aspectos esenciales como son:

- * Conocimiento de los requerimientos del cliente.
- * Mejora continua del producto y empresa a través de la retroalimentación.
- * Innovación y mejora de productos.
- * Servicio de post venta y seguimiento.
- * Mejora de la relación con el cliente.

La meta en la EEHAA debe ser el de ofrecer un servicio de atención e información telefónica para los clientes con respuesta inmediata y satisfactoria. Las llamadas de quejas deben ser recibidas y se deben hacer llegar a los responsables de su resolución, después de lo cual se verificará que efectivamente el cliente recibió la atención que solicitó en el tiempo previsto.

Las llamadas de los clientes deben recibirse y clasificarse en los siguientes conceptos:

*Pedidos de producto.

*Solicitudes de retiro de producto.

*Quejas por mala conducta.

*Mal manejo de conductores en los vehículos.

*Producto caduco.

Esto es llevado a cabo en el formulario mostrado en el cuadro 4.

Como ejemplo, en la parte de motivo de llamada se llena: queja para control de calidad. En la parte de detalles: un sobre de hojuelas de avena azucaradas estaba abierta y con menos cantidad de la que debe ser, se compro en supermercado; la fecha de elaboración es 02/02/04 y el lote es ab04/12:23/01L2.

Empresa elaboradora de hojuelas de avena azucaradas	
Fecha _____	Hora _____
Reporte de quejas y comentarios de clientes.	
Reporte numero _____	
Nombre y usuario _____	
Dirección _____	

Entre calle y calle _____	
Teléfono _____	
Motivo de llamada _____	

Detalles _____	

Recibió _____	

Cuadro 4. Formulario de atención a clientes.

e) Programa de rastreo y retiro del producto del mercado.

Este programa conocido como localización y rastreo de productos debe tener la capacidad de dar seguimiento hacia dos direcciones, hacia el consumidor final y hacia la cadena de insumos, se dice que "desde el productor inicial hasta el consumidor final", debe de fundamentarse en el seguimiento de los controles del manejo de materias primas utilizadas en el proceso, sus registros y utilizar la regulación de etiquetado que permite a través de lotes y caducidad determinar el destino de los lotes de producción, el sistema debe de operar a través de

la documentación generada antes, en y después del proceso hasta su llegada al consumidor final.

- * Pedidos de puntos de venta.
- * Generación de ordenes de trabajo a líneas de proceso.
- * Determinación de producto terminado.
- * Identificación de envío de producto.
- * Identificación de recepción de producto en puntos de venta.
- * Contacto con consumidor final.

En la EEHAA el sistema debe de tener la capacidad de detectar identificar y a través de mecanismos establecidos recuperar todo el producto si la FDA o SSA deciden que es necesario que sea retirado del mercado. Contendrá el programa la información del personal responsable de la planta hasta la alta dirección así como la forma de contactarlos en caso necesitarse. Para el caso de las materias primas, opera el sistema de acuerdo al control de recepciones de insumos, sistema de primeras entradas primeras salidas y el procedimiento de etiquetado de producto en bodegas o almacenes, obteniéndose la identificación y posibilidad de recolectar la materia prima detectada con inconformidad o en su defecto posible peligro potencial.^{23-29,32}

El representante de HACCP es encargado de que se le haga llegar la queja de manera explícita por un producto no conforme.

Investigar la causa del problema y revisar los registros de control con los cuales este involucrado el problema del producto.

Analizar el producto problema y evaluar si existe un riesgo potencial para la salud. Revisar la efectividad del retiro.

El supervisor de producción y el gerente de control de calidad deben identificar el lote y distribución de acuerdo al código del producto y determinan cuando, donde y que cantidad de producto salió de la planta.

Detener la línea de producción si detectan un problema en el producto.

Recuperar el producto y determinar como se dispondrá con este.

Ejecutar las acciones correctivas.

El gerente de la planta debe notificar a la SSA (o FDA en caso de exportación) la existencia del problema en caso de ser requerido.

En el cuadro 5 se ilustra como deben ser anotados los datos del retiro del producto.

Empresa elaboradora de hojuelas de avena azucaradas

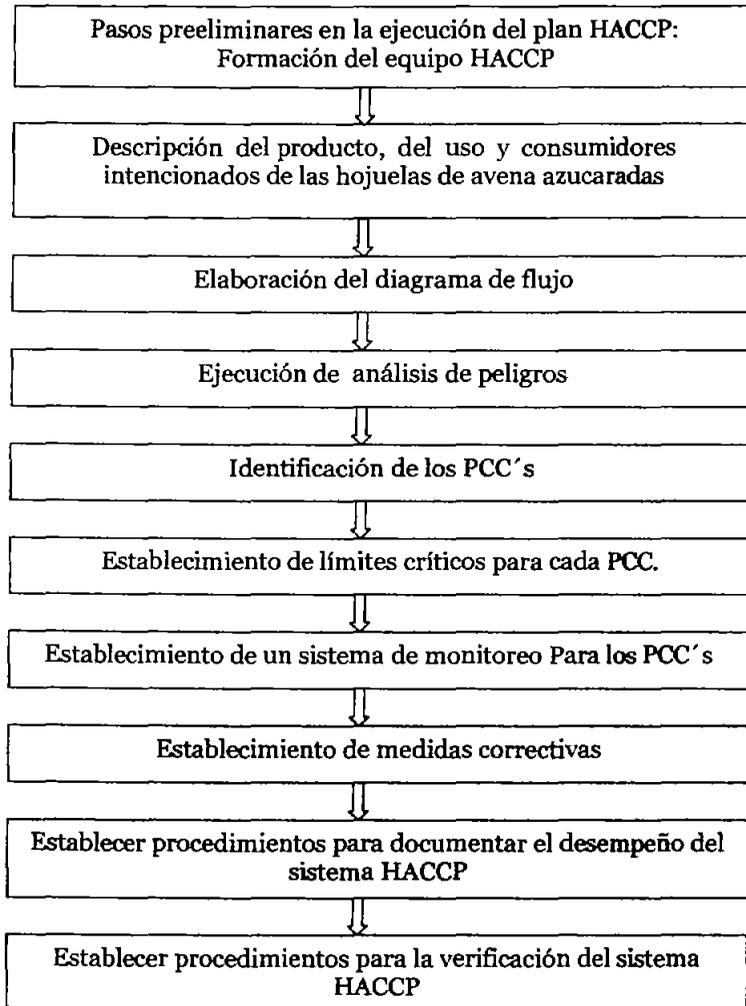
Fecha _____

Formulario de retiro de producto

Lugar de retiro	Cantidad enviada	Cantidad retirada	Fecha de recepción	Observaciones
Cantidad total de producto fabricado.				
Cantidad total de producto recuperado.				
Porcentaje de producto recuperado.				
Motivo de retiro.				
Autorizó.				

Cuadro 5. Formulario de retiro de producto.

3.2 Metodología para la aplicación del plan HACCP



3.2.1 Pasos preeliminarios en la ejecución de plan HACCP, formación del equipo HACCP ^{2,19,22}.

Para que un plan HACCP funcione correctamente, debe haber una base sólida con la que el personal que labora en la empresa conozca y se comprometa a llevar a cabo el plan de una manera correcta. Para esto son necesarias algunas etapas preeliminarios que deben de incluirse en el plan HACCP. Estas etapas son:

a) Compromiso de la gerencia.

Este básicamente consiste en que las personas importantes de la empresa como el dueño, el gerente general y los directores apoyen este programa, ya que con esto, se dará al programa un carácter prioritario.

b) Entrenamiento del personal.

El entrenamiento es demasiado importante para que el plan HACCP funcione correctamente, por lo tanto el personal que estará a cargo de este plan debe tener conocimientos y entrenamiento acerca de los principios y de la forma de proceder en el desarrollo e implantación de este plan.

c) Coordinación del equipo HACCP.

Este equipo debe ser integrado por personas de distintas áreas de la empresa, como producción, mantenimiento, control de calidad, sanidad y laboratorio. Estas personas deben estar directamente relacionadas con las

operaciones diarias de la planta. El equipo esta a cargo de desarrollar el plan HACCP y las BPM's, además de implementar el plan HACCP.

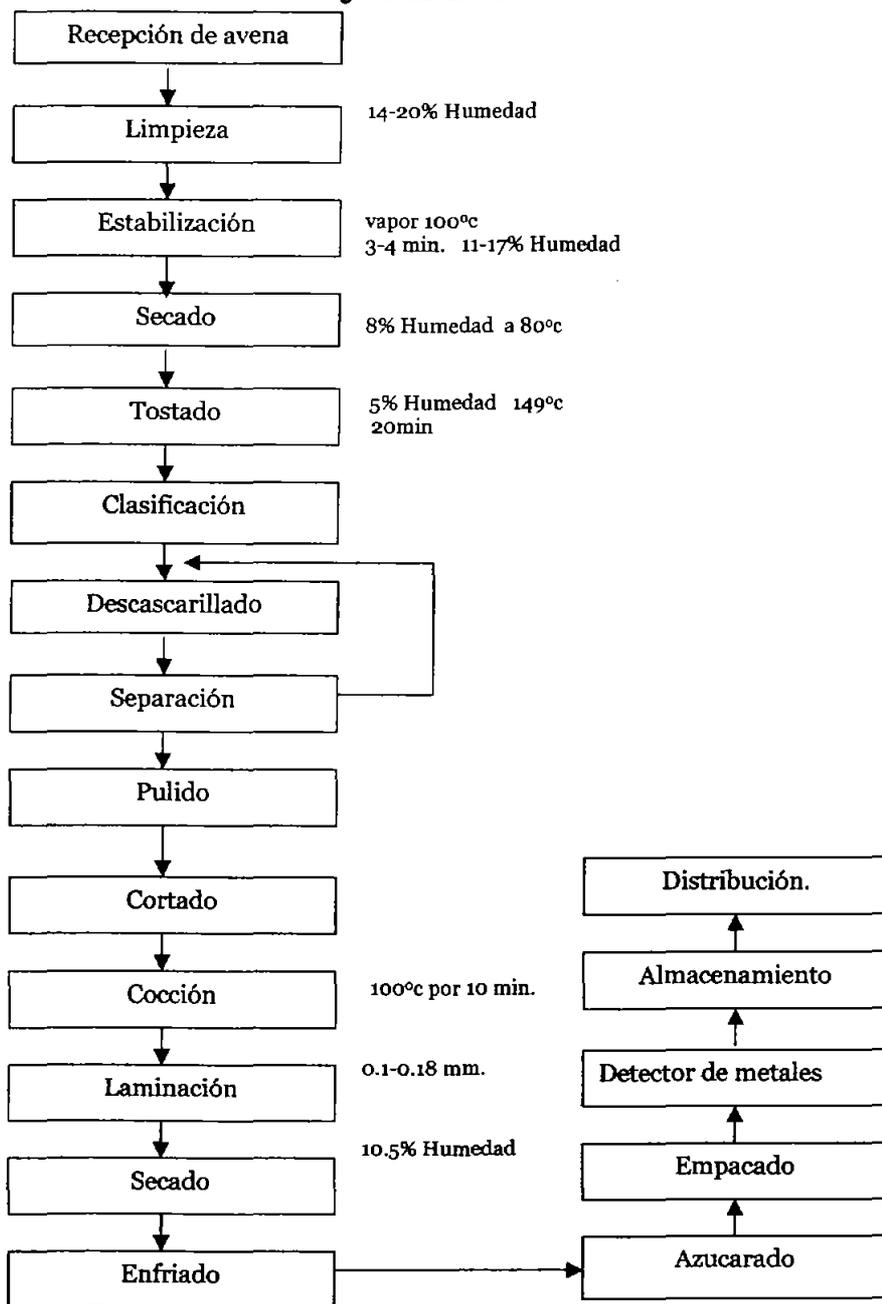
El objetivo de que el equipo este formado por personas de distintas áreas de la planta, es el de minimizar errores o que se omitan puntos clave en los diferentes aspectos de operación.

3.2.2 Descripción del producto, del uso y consumidores intencionados de las hojuelas de avena azucaradas.

Producto elaborado a partir de granos enteros de avena, cocidos, prensados, y posteriormente azucarados , con un tamaño de 0.5 a 0.7 cm y espesor de 1 a 2 mm contenidos en paquetes de 35 gramos.

Uso directo acompañadas con leche pasteurizada preferentemente, y pueden servirse en frío o en caliente y destinado para su consumo al público en general, están destinadas para todos los sectores de la población debido a su composición y a su bajo costo.

3.2.3 Diagrama de flujo del proceso de elaboración de las hojuelas de avena azucaradas.¹⁴



Principios en la ejecución de HACCP.

3.2.4 Ejecución de análisis de peligros (Principio 1). ^{16, 19,20, 22,}

^{27.}

Los objetivos de este principio son:

Se debe considerar únicamente la seguridad del alimento. Se debe tener siempre presente el concepto de peligro para el análisis que se haga.

Un peligro es la probabilidad de que exista un riesgo, siendo una propiedad biológica, física o química que puede causar que los alimentos no sean seguros para su consumo y se refiere a condiciones o contaminantes en los alimentos que pueden llegar a causar daños o enfermedades, no se refiere a condiciones indeseables o contaminantes.^{16,22.}

Tipos de peligros.

a) Biológicos.

b) Físicos.

c) Químicos.

a) Peligros biológicos.⁶

Un peligro biológico es un organismo o su subproducto que está presente en el alimento pudiendo causar una enfermedad o daño si se consume.

Los microorganismos son los responsables de que pueda ocurrir un peligro biológico en los alimentos, ya que pueden ser patógenos, aunque algunas veces son benéficos en el proceso.

La principal clasificación de los microorganismos son: bacterias, mohos, levaduras, parásitos y virus.

Los tres primeros, pueden mejorar productos, descomponerlos, producir toxinas en ellos, y crecer en ellos hasta producir infecciones, todo esto en determinadas condiciones.

Las principales condiciones a controlar para evitar la proliferación de microorganismos en el alimento son:

Agua, que es medida a través de a_w o agua disponible.

Temperatura.

Aire.

pH.

Dentro de los microorganismos hay algunos que pueden producir toxinas, algunos ejemplos son:

Bacterias: *C. botulinum*, *Staphylococcus aureus*

Algunos mohos: *Fusarium*, *Aspergillus*.

Generalmente las levaduras y los mohos no se consideran como peligros biológicos, sino de descomposición.

Así entonces, los microorganismos responsables de un peligro biológico en el producto pueden ser los virus, bacterias y parásitos (protozoarios).

Las bacterias pueden producir infecciones, intoxicación (toxinas), y se pueden reproducir por esporas o sin esporas. Estas bacterias se reproducen entre 4.4 y 60 c.

Los virus son agentes microscópicos infecciosos, estos no crecen en los alimentos, se reproducen solo cuando existe un medio adecuado. El mejor control es evitar que una persona infectada tenga contacto con los alimentos. El principal virus transmitido en los alimentos es Hepatitis A.

Para controlar este tipo de peligro, se debe llevar a cabo el programa de Buenas Prácticas de Manufactura, y limpiar la fuente de materiales que entran a la planta.

Los parásitos se encuentran principalmente en la materia fecal, ésta debe eliminarse en todo momento y en todos los pasos de la producción desde un principio, con la higiene personal, manejo adecuado de las aguas negras

y controlar el agua que entra a la planta así como cuidar la introducción por el aire y el suelo.

Los principales parásitos en general en los alimentos son:

Ascaris lumbricoides.

Taenia solium.

T. saginata.

Giardia lamblia.

b) Peligros químicos.

Un peligro químico es cualquier sustancia no natural agregada, intencional o no intencional al alimento, y potencialmente dañina al consumidor.

Hay diferentes tipos de peligros químicos;

Los que ocurren de manera natural como micotoxinas (aflatoxina), toxinas de mariscos, y pueden llegar a producir envenenamiento diarreico, neurotóxico, amnésico. Los alérgenos, los cuales son aquellas sustancias que dan como resultado reacciones adversas en ciertas personas ante determinados alimentos.

Los que se agregan intencionalmente como parte del alimentos como los conservadores (nitritos y nitratos), aditivos nutricionales, o colorantes; estos deben de basarse en los límites permitidos, así como los que se agregan de forma no intencional al alimento como químicos agrícolas (fertilizantes, herbicidas, pesticidas, antibióticos, etcétera), elementos y compuestos tóxicos (Plomo, zinc, arsénico, mercurio, etcétera), químicos secundarios usados en la planta (lubricantes, limpiadores, sanitizantes, etcétera).

c) Peligros físicos.

Un peligro físico es cualquier materia extraña potencialmente perjudicial, normalmente no contenida en el alimento.

Los objetos extraños duros y filosos contenidos en el alimento, pueden causar lesiones traumáticas como laceración y perforación de tejidos de la boca, lengua, esófago, estómago, intestino, de dientes y encías.

Esta materia extraña generalmente tiene que ser mayor a 7 mm para causar daños en la salud, aunque algunas veces hay excepciones al tratarse de niños, personas con operaciones etcétera.

Los objetos pueden ser origen de:

Botellas, frascos, focos, material de la planta utilizado en proceso como termómetros, esto en caso de vidrio.

Tuercas, alambres, tornillos, remaches, etcétera, en caso de metales.

Materias primas y empaques en caso de piedras.

Plumas, botones, cadenas, etcétera, esto es por descuido del personal.

Se debe identificar el peligro potencial asociado con todo el material que entra (ingredientes, material de empaque, etcétera).

Analizar los riesgos de cada peligro identificado y definir programas preventivos específicos o medidas correctivas que eliminen o reduzcan a un nivel no dañino estos peligros en el producto terminado.

Para establecer un plan que prevenga efectivamente los peligros en la seguridad de los alimentos, es muy importante que se identifiquen todos los peligros de seguridad y las medidas para controlarlos.

*Evaluar los peligros, con base en la severidad del daño o enfermedad y probabilidad de que ocurra.

*Considerar historial de la seguridad del alimento mediante datos bibliográficos, epidemiológicos, por experiencia, etcétera.

*Considerar para su prevención, los peligros con probabilidad de ocurrir.

*Documentar ordenadamente. En un alimento los peligros pueden ser físicos, químicos o biológicos. En la tabla 3 se muestran ejemplos de cada uno de estos peligros.

Algunos ejemplos de peligros que pueden estar presentes son los siguientes:

Físicos	Químicos	Biológicos
Material extraño como vidrio, metal piedras, madera, etcétera.	Residuos de pesticidas, micotoxinas.	Bacterias <i>Escherichia coli</i> <i>Salmonella</i>
plagas	Sanitizantes y limpiadores	virus
Materiales promocionales	lubricantes	protozoarios
Efectos personales de los empleados.	Alérgenos encontrados en la materia prima como nuez, trigo, mariscos, soya, leche, etcétera.	Aves, roedores, insectos.

Tabla 3. Lista de ejemplos de peligros en los alimentos.

La severidad se debe evaluar de acuerdo a las consecuencias de estar expuesto al peligro a corto y largo plazo.

Ejemplos de Preguntas a considerar en un Análisis de Peligros.

Con las siguientes preguntas se pueden identificar los peligros probables que pueda tener el proceso o las materias primas, y con esto poder hacer un análisis de peligros exitoso. ^{9,27}

A. Ingredientes

1. ¿Contienen los alimentos algún ingrediente sensible que pueda presentar algún peligro microbiológico (por ejemplo: *Salmonella*, *Staphylococcus aureus*), peligros químicos (por ejemplo, aflatoxina, residuos de agentes químicos o pesticidas) o peligros físicos (piedras, vidrios, metal)?
2. ¿Se utiliza agua potable en la formulación o manejo de los alimentos?

B. Procedimiento Usado en el Proceso

1. ¿Existe alguna etapa que sea posible de controlar en la cual se efectúe la destrucción de los patógenos?
2. ¿Es el producto susceptible a una recontaminación entre el proceso (por ejemplo: cocción, pasterización) y el empaque?
3. ¿Incluye el proceso etapas que permitan remover peligros físicos o químicos?

C. Contenido de microorganismos en los alimentos.

1. ¿Están comercialmente estériles los alimentos?
2. ¿Es probable que los alimentos contengan patógenos viables formadores o no formadores de esporas?
3. ¿Cambia la población de microorganismos durante el almacenamiento de los alimentos antes de que se consuman?

E. Diseño de la Planta (Infraestructura)

1. ¿La infraestructura interior de la planta provee de una separación adecuada entre las materias primas y el producto final?

2. ¿Es esto importante para la seguridad de los alimentos?
3. ¿Implican una fuente de contaminación las personas y equipo móviles?

F. Diseño del equipo.

1. ¿Proveerá el equipo de proceso un control de tiempo y temperatura que sea necesario?
2. ¿Es el tamaño del equipo adecuado para el volumen de alimentos a procesar?
3. ¿Es confiable el equipo o es propenso a romperse con frecuencia?
4. ¿Está el equipo diseñado de manera que se pueda limpiar y sanitizar?
5. ¿Que medidas de seguridad se utilizan para incrementar la seguridad del consumidor? ¿Detectores de metales? ¿Imanes? ¿Cedazos? ¿Vidrios? Tamices? ¿Termómetros?

G. Empaque

1. ¿El sistema de empaque afecta o permite la multiplicación de patógenos microbiológicos o la formación de toxinas?
2. ¿Está el envase claramente rotulado si así fuese requerido para la seguridad del producto?
3. ¿Incluye el envase instrucciones para el consumidor en cuanto al manejo adecuado y preparación de los alimentos?
4. ¿Es el material de empaque apropiado y resistente a sufrir daños y capaz de impedir la entrada de microorganismos que contaminen?
5. ¿Se utiliza un tipo de empaque que demuestre si ha existido manipulación indebida o alteración?
6. ¿Está cada paquete y cada caja codificada y en forma legible?

H. Sanitización

1. ¿La seguridad del alimento que se está procesando puede verse afectada por la sanitización?
2. ¿Puede ser limpiada y desinfectada la planta y los equipos de manera que permitan la seguridad en el manejo de los alimentos?

I. Condiciones de almacenamiento entre el empaque y el consumo del producto.

1. ¿Que probabilidades tiene el alimento de ser almacenado bajo condiciones erróneas de temperatura?
2. ¿Un almacenamiento incorrecto podría provocar la obtención de un alimento microbiológicamente inseguro?

K. Uso del alimento

1. ¿Debe ser calentado el alimento por el consumidor?
2. ¿El mercado del alimento es el de consumidores en general?
3. ¿Es el mercado objetivo del alimento un tipo de población de mayor susceptibilidad a enfermedades (por ejemplo: niños, ancianos, enfermos, personas con bajo nivel inmunológico)?

Medidas de prevención.

Las medidas de prevención son acciones y actividades que se pueden utilizar para prevenir o eliminar un peligro en la seguridad del alimento o reducirlo a niveles aceptables.

A continuación se describen algunos ejemplos de medidas de prevención para peligros biológicos, químicos, y físicos.

Peligros Biológicos

Bacterias

1. Control de tiempo/temperatura (ejemplo: control apropiado del tiempo de refrigeración y almacenamiento minimiza el crecimiento de patógenos).
2. Procesos de calentamiento y cocción (ejemplo: proceso térmico)
3. Enfriamiento y congelación (ejemplo: el enfriamiento y la congelación retardan el crecimiento de bacterias patógenas).
4. Fermentación y/o control de pH (ejemplo: las bacterias que producen ácido láctico en el yogurt Inhiben el crecimiento de algunas bacterias patógenas que no crecen bien en condiciones ácidas).
5. Añadir sal o cualquier otro conservador (ejemplo: sal y otros conservadores inhiben el crecimiento de algunas bacterias patógenas).
6. Secado (ejemplo: el proceso de secado puede utilizar suficiente calor para matar bacterias patógenas, pero aun cuando el secado se lleva a cabo a temperaturas mas bajas, puede remover suficiente cantidad de agua del alimento para evitar que crezcan algunos patógenos).
7. Control de las fuentes (ejemplo: la presencia o cantidad de patógenos en materias primas se puede controlar obteniéndolas de fuentes no contaminadas).

Virus

1. Métodos de cocción (ejemplo: la cocción adecuada destruye los virus).

Parásitos

1. Control de la dieta (ejemplo: evitar que el parásito tenga acceso al alimento).

2. Inactivación /remoción (ejemplo: algunos parásitos son resistentes a la desinfección química, pero se pueden inactivar por medio del calor, secado o congelación. En algunos alimentos, el examen visual puede detectar parásitos.

B. Peligros Químicos

1. Control de la fuente (ejemplo: certificación del vendedor y hacer pruebas a las materias primas).
2. Control de producción (ejemplo: uso apropiado y aplicación de aditivos alimentarios).
3. Control de Rotulación (ejemplo: producto final rotulado adecuadamente con ingredientes y alérgenos conocidos).

C. Peligros Físicos

1. Control de la fuente (ejemplo: certificación del vendedor y hacer pruebas a la materia prima).
2. Control de producción (ejemplo: uso de imanes, detectores de metal, cedazos, removedores de piedras, clarificadores, volteadores de aire, y equipo de rayos-X).

Las medidas preventivas para cada peligro significativo se deben anotar en la columna 4 de la hoja de trabajo de análisis de peligros.

Análisis de peligros de las materias primas

Para un análisis de peligros debemos considerar todos los peligros potencialmente significativos, para esto podemos ayudarnos con el esquema marcado en la tabla 4 donde se describen cuales pueden ser los peligros en los alimentos.

Estos peligros si no son controlados pueden llegar a causar enfermedades peligrosas en la salud e incluso la muerte. Las principales causas de enfermedades transmitidas por los alimentos:

Materia prima contaminada.

Almacenaje y temperatura de almacenaje fuera de los límites críticos.

Cocción u horneado fuera de los límites críticos.

Prácticas de Manufactura inadecuados.

Contaminación cruzada de materia prima o producto horneado.

Enfriamiento o recalentamiento inapropiado.

Mal almacenaje.

A continuación se muestra una hoja de trabajo (tabla 4) donde se organiza y documenta la identificación de peligros en seguridad del alimento. En la EEHAA cada materia prima se anota en la columna 1, los resultados de la búsqueda de peligros potenciales se anotan en la columna 2, el tipo de riesgo si es alto o bajo se anota en la columna 3 y en la columna 4 se acepta o rechaza el peligro potencial mediante una justificación de medidas de prevención o la acción correctiva.

Ingrediente	Peligros potenciales		Riesgo b=alto b=bajo		Medida de prevención o acción correctiva
			Probable	Severidad	
	B				
	Q				
	F				
	B				
	Q				
	F				
	B				
	Q				
	F				

Tabla 4. Tabla para organizar y documentar la identificación de peligros en seguridad del alimento.

Ingrediente	peligros		Riesgo a=alto b=bajo		Medida de prevención o acción correctiva
			Probable	severidad	
avena	B	<i>E. coli</i> <i>Salmonella spp</i>	b	a	Certificado de calidad
	Q	Alergeno Aflatoxinas Metales pesados	a	a	Almacenamiento Certificado de calidad
	F	Partículas metálicas y no metálicas	b	a	Trampa magnética Tamices Certificado de calidad Inspección de materiales y transportes

Azúcar estándar	B	No	No	No	No
	Q	No	No	No	No
	F	Partículas metálicas y no metálicas	b	b	Trampa magnética Cernidor Certificado de calidad Inspección de materiales y transportes
Azúcar refinada	B	No	No	No	No
	Q	No	No	No	No
	F	Partículas metálicas y no metálicas	b	a	Trampa magnética Cernidor Certificado de calidad Inspección de materiales y transportes
Envoltura	B	No	No	No	No
	Q	Solventes Metales pesados	b	b	Certificado de calidad Inspección de materiales y transporte
	F	Partículas metálicas y no metálicas	b	a	Inspección de materiales y transportes
Material promocional	B	No	No	No	No
	Q	Solventes Metales pesados	b	b	Inspección de materiales y transporte
	F	Partículas metálicas y no metálicas	b	a	Inspección de materiales y transportes

Tabla 5. Peligros potenciales de las materias primas.

En este análisis de peligros como se puede observar, el riesgo biológico que se encontró fue la presencia de las bacterias *E. coli* y *Salmonella spp* en la avena, por lo que a continuación se muestran las enfermedades que pueden causar y la forma de prevención, para que esta información pueda ser de utilidad mas adelante en el trabajo.

- Las cepas de la bacteria *E. coli* se transfieren a los alimentos a través de contaminación del medio ambiente por aguas residuales y por contaminación después de ser extraídos.

Los alimentos infectados con algunas clases de *E. coli* causan calambres abdominales, diarrea aguda y con sangre, fiebre, náusea y vómitos.

Los peligros de *E. coli* se pueden prevenir: calentando los alimentos lo suficiente como para matar la bacteria (80 °C recomendado), manteniendo los alimentos a temperaturas inferiores a los 44°C, previniendo la contaminación cruzada después de los procesos de cocción del producto y no permitir que personas con infecciones manipulen los alimentos. La dosis de infección de *E. coli* dependiendo de la cepa, es desde unos pocos microorganismos hasta millones. Por esta razón el abuso de tiempo /temperatura en cuanto a los productos alimenticios puede o no ser necesario para causar enfermedad^{3,4}.

- La *Salmonella spp* es transferida a los alimentos a través de la contaminación del medio ambiente por aguas residuales o por contaminación después de la cosecha.

La infección alimentaria con *Salmonella spp* causa náusea, vómitos, calambres abdominales y fiebre. Brotes de infección de alimentos con *Salmonella spp* han sido asociados a el consumo de huevo, carnes lácteas, alimentos semicocidos , etc.

Los peligros de *Salmonella spp* se pueden prevenir: calentando los alimentos lo suficiente para eliminar la bacteria, manteniendo refrigerado a temperaturas menores que 4.4°C, impidiendo la contaminación cruzada después de cocinado el alimento y evitando que personas enfermas o portadoras de la bacteria manipulen el alimento. Se piensa que la dosis de

infección de *Salmonella spp* es extremadamente variable, relativamente alta para individuos saludables y muy baja para individuos de alto riesgo tales como ancianos o personas enfermas. Por esta razón, puede resultar que exista la enfermedad aún sin el abuso de tiempo/temperatura, sin embargo este abuso es un factor que ha influido en la proliferación de muchos brotes.^{3,4}

En la siguiente tabla (tabla 6) se muestran los peligros potenciales de las materias primas en la elaboración de las hojuelas de avena azucaradas:

Análisis de peligros en el proceso de elaboración.

Paso del proceso	Peligros potenciales		Riesgo		Medida de prevención o acción correctiva
			a=alto b=bajo		
			Probable	Severidad	
Recepción de granos de avena	B	<i>E. coli</i> <i>Salmonella spp</i>	b	a	Programa de Buenas Prácticas de Manufactura.
	Q	Aflatoxinas Alérgenos	a	a	Programa de Buenas Prácticas de Manufactura. Condiciones de almacenamiento.
	F	Partículas metálicas y no metálicas	b	a	Programa de Buenas Prácticas de Manufactura. Detector de metales
Limpieza	B				
	Q				
	F	Materia extraña metálica o no metálica	b	b	Programa de Buenas Prácticas de Manufactura. Detector de metales
Tostado	B				
	Q	Lubricantes.	b	a	Programa de Buenas Prácticas de Manufactura. Programa de control de químicos.
	F				
Pulido	B	<i>E. coli</i> o <i>Salmonella spp</i>	b	a	Cocción.
	Q				

	F				
Cortado	B	<i>E. coli</i> o <i>Salmonella spp</i>	b	a	Cocción.
	Q	lubricantes			Programa de Buenas Prácticas de Manufactura. Programa de control de químicos.
	F	Partículas metálicas o no metálicas.	b	a	Programa de Buenas Prácticas de Manufactura. Detector de metales.
Cocción	B	No eliminación de <i>E. coli</i> o <i>Salmonella spp</i>	a	a	
	Q	lubricantes	b	a	Programa de Buenas Prácticas de Manufactura. Programa de control de químicos.
	F	Partículas metálicas o no metálicas.	b	a	Programa de Buenas Prácticas de Manufactura. Detector de metales.
Laminación	B	<i>E. coli</i> o <i>Salmonella spp</i>	b	a	Secado.
	Q				
	F	Partículas metálicas o no metálicas.	b	a	Programa de Buenas Prácticas de Manufactura. Detector de metales.
Secado	B				
	Q	Lubricantes.	b	a	Programa de Buenas Prácticas de Manufactura. Programa de control de químicos.

	F	Partículas metálicas o no metálicas.	b	a	Programa de Buenas Prácticas de Manufactura. Detector de metales.
Enfriado	B				
	Q	Lubricantes, solventes.			Programa de Buenas Prácticas de Manufactura. Programa de control de químicos.
	F	Partículas metálicas o no metálicas.	b	a	Programa de Buenas Prácticas de Manufactura. Detector de metales.
Azucarado	B				
	Q				
	F	Partículas metálicas o no metálicas.	b	a	Programa de Buenas Prácticas de Manufactura. Detector de metales.
Empacado	B				
	Q	Lubricantes, químicos.	b	a	Programa de Buenas Prácticas de Manufactura. Programa de control de químicos.
	F	Partículas metálicas o no metálicas.	b	a	Detector de metales. Programa de Buenas Prácticas de Manufactura.
Detector de metales	B				
	Q				
	F	No eliminación de metales	a	a	

3.2.5 Identificación de Puntos Críticos de Control

(Principio 2). ^{16,19,22,27.}

Un Punto Crítico de Control es cualquier paso del proceso donde se puede controlar un peligro con el fin de eliminarlo, prevenirlo o reducirlo a niveles aceptables de salud del producto terminado.

El objetivo principal es tener en cuenta criterios de identificación como:

Si es probable que una falla en el proceso que ocasione un peligro, ocurra cuando el sistema este operando, entonces este paso deberá considerarse como un PPC.

Si es probable que una falla en el proceso que ocasione un peligro, ocurra cuando el sistema no este operando o fuera de él, entonces este paso deberá considerarse como parte de un programa de prerrequisitos o un punto de control, pero no crítico.

Un punto de control está asociado con calidad o sanidad pero no es peligroso o está asociado con un paso anterior a un PCC. Como ejemplo pueden citarse las mallas, coladores o filtros de materia prima, donde hay una baja probabilidad de severidad de un peligro, o existe un paso posterior que lo va a prevenir.

Una serie de preguntas llamada árbol de decisión puede servir de ayuda para identificar un PCC en el proceso (figura 2). Este árbol de decisión es una herramienta útil en la identificación de un PCC, pero no es perfecta y no es un elemento obligatorio del HACCP, y no es un sustituto del conocimiento de personas expertas en el proceso.

Como se vio anteriormente, los primeros pasos en la ejecución de un plan HACCP es tener al grupo de empleados conocedores del proceso de producción que estarán a cargo de la implantación de este programa. El equipo esta a cargo de desarrollar el plan HACCP y las BPM's, además de

implementar el plan HACCP. Este equipo debe conocer y estar familiarizado con el diagrama de flujo del proceso, y ya que se analizaron los peligros potenciales de las materias primas y los pasos del proceso, realizará la identificación de los puntos críticos de control.

Un PCC debe ser un punto específico donde se puede controlar el peligro efectivamente aplicando medidas de prevención.

Mediante el árbol de decisión (figura 2) pueden identificarse los PCC's en el proceso.

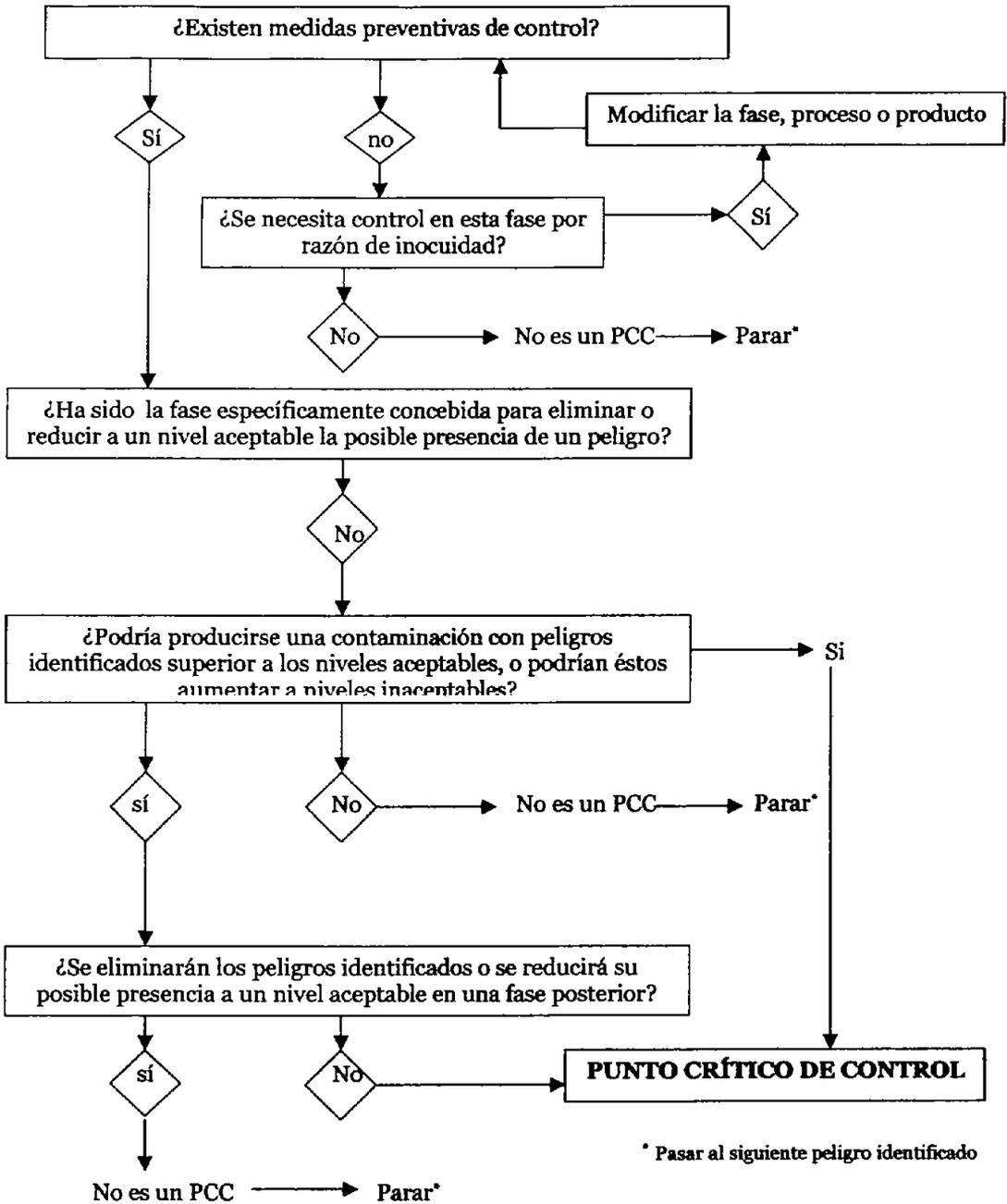


Figura 2. Árbol de decisión para identificación de PCC's.³³

En la siguiente tabla (6) se resume en análisis de la identificación de los PCC's la cual es parecida a la que se utilizó para el análisis de peligros, pero con una columna extra donde se reconocerá si hay PCC's en cada uno de los pasos y los probables riesgos ya evaluados.

Proceso.

Tabla 6. Identificación de PCC's.

Paso del proceso	Peligros potenciales	Riesgo a=alto b=bajo		Medida de prevención o acción correctiva	Es un PCC?
		Probable	Severidad		
Recepción de granos de avena	B <i>E. coli</i> <i>Salmonella spp</i>	b	a	Programa de Buenas Prácticas de Manufactura.	No
	Q Aflatoxinas Alérgenos	a	a	Programa de Buenas Prácticas de Manufactura. Condiciones de almacenamiento.	No
	F Partículas metálicas y no metálicas	b	a	Programa de Buenas Prácticas de Manufactura. Detector de metales	No
Limpieza	B				No
	Q				No
	F Materia extraña metálica o no metálica	b	b	Programa de Buenas Prácticas de Manufactura. Detector de metales	No

Tostado	B					No
	Q	Lubricantes.	b	a	Programa de Buenas Prácticas de Manufactura. Programa de control de químicos.	No
	F					No
Pulido	B	<i>E. coli</i> o <i>Salmonella spp</i>	b	a	Cocción.	No
	Q					No
	F					No
Cortado	B	<i>E. coli</i> o <i>Salmonella spp</i>	b	a	Cocción.	No
	Q	lubricantes			Programa de Buenas Prácticas de Manufactura. Programa de control de químicos.	No
	F	Partículas metálicas o no metálicas.	b	a	Programa de Buenas Prácticas de Manufactura. Detector de metales.	No
Cocción	B	No eliminación de <i>E. coli</i> o <i>Salmonella spp</i>	a	a		Si
	Q	lubricantes	b	a	Programa de Buenas Prácticas de Manufactura. Programa de control de químicos.	No
	F	Partículas metálicas o no metálicas.	b	a	Programa de Buenas Prácticas de Manufactura. Detector de metales.	No
Laminación	B	<i>E. coli</i> o <i>Salmonella spp</i>	b	a	Secado.	No

	Q					No
	F	Partículas metálicas o no metálicas.	b	a	Programa de Buenas Prácticas de Manufactura. Detector de metales.	No
Secado	B					No
	Q	Lubricantes.	b	a	Programa de Buenas Prácticas de Manufactura. Programa de control de químicos.	No
	F	Partículas metálicas o no metálicas.	b	a	Programa de Buenas Prácticas de Manufactura. Detector de metales.	No
Enfriado	B					No
	Q	Lubricantes, solventes.			Programa de Buenas Prácticas de Manufactura. Programa de control de químicos.	No
	F	Partículas metálicas o no metálicas.	b	a	Programa de Buenas Prácticas de Manufactura. Detector de metales.	No
Azucarado	B					No
	Q					No
	F	Partículas metálicas o no metálicas.	b	a	Programa de Buenas Prácticas de Manufactura. Detector de metales.	No
Empacado	B				No	

	Q	Lubricantes, químicos.	b	a	Programa de Buenas Prácticas de Manufactura. Programa de control de químicos.	No
	F	Partículas metálicas o no metálicas.	b	a	Detector de metales. Programa de Buenas Prácticas de Manufactura.	No
Detector de metales	B					No
	Q					No
	F	eliminación de metales	a	a		Si

3.2.6 Establecimiento límites críticos para cada PCC

(Principio 3). ^{16, 19,20,22.}

Para cada PCC identificado en el análisis de peligros se deben establecer límites críticos, los cuales representan los límites utilizados para asegurar que la operación produce productos seguros.

Los límites críticos son valores que representan parámetros que deben manejarse en los alimentos bajo los cuales se puede evitar o prevenir la presencia de peligros en un grado dañino para el consumidor.

Si estos límites críticos son excedidos, la empresa debe retener el producto y documentar el tipo de disposición que prevalecerá.

Ejemplos de estos límites críticos son el tiempo y temperatura de proceso, filtros, formulaciones, detectores de metal, etcétera.

En la tabla de análisis de peligros en la elaboración de hojuelas de avena azucaradas se identifican dos PCC's: la cocción y el detector de metales. La tabla siguiente (tabla 7) muestra los ejemplos para los límites críticos de estos PCC's.

Punto Crítico de Control	Límite Crítico
PCC- Cocción	Cocine a 100°C por 10 minutos para lograr una temperatura interna del producto de 63°C.
PCC- Detector de metales	Evaluar que el detector de metales funcione correctamente con pruebas y monitoreos frecuentes de acuerdo a los tiempos y cantidades en la producción.

Tabla 7. Ejemplos para los límites críticos de los PCC's.

Los PCC's, peligros y límites críticos deben anotarse en las columnas 1, 2 y 3 de la tabla siguiente (tabla8) la cual contiene los datos para la implantación del plan maestro HACCP.

PCC 1	Peligro 2	Límite crítico 3	Monitoreo				Acción correctiva 8	Registros 9	Verificación 10
			Qué 4	Cómo 5	Frecu encia 6	Quién 7			
Cocción	Sobrevivencia de bacterias patógenas.	Cocinar a 100°C por 10 minutos para lograr una temperatura de 63°C.							
Detector de metales	Paso de partículas metálicas en caso de que el detector no funcione correctamente	Evaluar que el detector de metales funcione correctamente con pruebas y monitoreos frecuentes.							

Tabla 8. Formulario para la implantación del plan HACCP.

3.2.7 Establecimiento de un sistema de monitoreo para los PCC's (Principio 4)^{16, 19, 20, 22.}

Estos procedimientos incluyen: que medir, como medir, quien y en que equipo registrar la información, y establecer y llevar a cabo los límites críticos para la seguridad del alimento.

El monitoreo es necesario para asegurar que se cumple con los límites críticos ordenadamente. Este monitoreo es la herramienta que el operador usa para mantener un control en un PCC. Un monitoreo preciso permite detectar cuando hay una pérdida de control en un PCC y una desviación de un límite crítico, así como cuando es necesaria una corrección a un problema dado se puede determinar revisando los registros de monitoreo y

encontrando el último valor anotado que estaba dentro de los límites críticos. ^{15,22}.

El monitoreo se utiliza para determinar si las medidas preventivas se están llevando a cabo adecuadamente y si se está cumpliendo con los límites críticos. Este monitoreo tiene que identificar:

- 1 ¿Qué? - ¿Qué se va a monitorear?: Usualmente una medida u observación para evaluar si el PCC está operando dentro de los límites críticos.
- 2 ¿Cómo? – Medidas, ya sean físicas o químicas para límites críticos cuantitativos u observaciones para límites críticos cualitativos.
- 3 ¿Cuándo? – Puede ser continua o espaciada.
- 4 ¿Quién? – La persona indicada que está entrenada para llevar a cabo el monitoreo específico.

1 ¿Qué se monitoreará?

Este monitoreo puede incluir el medir una característica del producto o del proceso para determinar si cumple o no con un límite crítico, como:

El pH de un ingrediente cuando es crítico para la producción de alimentos.
La temperatura de cocción de las hojuelas de avena azucaradas cuando es crítica para las bacterias.

El monitoreo puede también comprender la observación de si se está llevando a cabo una medida preventiva en un PCC.

Ejemplos incluyen:

Monitoreo de que el certificado del vendedor acompañe el lote de materia prima.

Lo que se monitoreará debe ser anotado en la columna 4 de la tabla 8.

2 ¿Cómo se monitorearán los límites críticos y las medidas preventivas?

El monitoreo debe estar diseñado para proveer resultados rápidos. No hay tiempo para pruebas analíticas largas porque las fallas en los límites críticos se deben detectar con rapidez y se debe aplicar una acción correctiva apropiada antes de la distribución.

Las pruebas microbiológicas casi nunca son efectivas para monitorear los PCCs. Con mucha frecuencia los métodos analíticos son muy largos. Además, para hacer un trabajo estadístico adecuado para encontrar organismos patógenos a niveles que puedan causar enfermedades, se necesitan, usualmente, muestras de gran tamaño.

Los métodos de monitoreo preferidos son medidas físicas y químicas porque las pruebas se pueden llevar a cabo con rapidez, las medidas físicas y químicas (por ejemplo, pH, tiempo, temperatura) se pueden relacionar con frecuencia al control microbiológico. Como ejemplos de monitoreo de medidas físicas y químicas se tienen:

- Tiempo y temperatura. Estas medidas se utilizan con frecuencia para monitorear la efectividad de destruir o controlar el crecimiento de bacterias patógenas. Al procesar un alimento a una temperatura fija por un tiempo fijo puede destruir bacterias patógenas.

- Actividad del Agua (a_w). El crecimiento de patógenos se puede controlar limitando la actividad de agua (la cantidad de agua disponible para crecimiento de bacterias). Por ejemplo, secar los productos a una actividad de agua por debajo de 0.85 detiene el crecimiento de patógenos. En este caso, se pueden coleccionar muestras durante el proceso de secado e ir midiendo su a_w . El proceso se completa cuando el a_w desciende por debajo de 0.85. Los procesadores pueden monitorear la temperatura, tiempo y flujo si se sabe que con una velocidad del secado bajo ciertas condiciones se llega a tener una a_w de 0.85 al final del proceso. Existen equipos

manuales para el monitoreo del a_w , que son de gran utilidad para estos casos.

- Acidez (PH). El crecimiento de patógenos se puede controlar limitando el pH del producto a un nivel que no permita el crecimiento. Por ejemplo, el crecimiento de *Clostridium botulinum*, que provoca el botulismo, se puede controlar en productos acidificados añadiendo ácido para bajar el pH a 4.5 o menos.

Debe darse gran importancia a la selección y mantenimiento del equipo que se utilizará en los monitoreos durante el desarrollo del plan HACCP.

Ejemplos de equipo de monitoreo incluyen:

- termómetros
- relojes,
- escalas,
- potenciómetro
- medidores de actividad de agua.

El equipo que se escoja para monitorear el PCC debe ser preciso para asegurar el control del peligro. Debe darse al equipo una calibración interna por parte de la empresa diariamente, y se recomienda que todos los equipos sean calibrados por una compañía aprobada y certificada en plazos no mayores de 6 meses.

El como llevarse a cabo el monitoreo se anota en la columna 5 de la tabla 8.

3. Frecuencia del Monitoreo

El monitoreo puede ser continuo o no-continuo. Cuando sea posible, debe utilizarse el monitoreo continuo. El monitoreo continuo es posible para muchos tipos de parámetros físicos y químicos. Ejemplos de monitoreo continuo incluyen:

- Se pueden monitorear continuamente el tiempo y la temperatura de cada batch de proceso de cocción de la avena.
- Se puede pasar por debajo de un detector de metales cada paquete de hojuelas de avena azucaradas.
- Se pueden monitorear las cerraduras de los envases de vidrio-cristal pasándolos por debajo de un detector para rechazar los jarros que no tengan vacío.

Debe observarse el registro continuo periódicamente y tomar una acción correctiva cuando sea necesario. El lapso de tiempo que transcurra entre los monitoreos afectará directamente la cantidad de producto afectado y que deberá ser sometido a reproceso o la pérdida del producto cuando se encuentre una desviación del límite crítico. En todos los casos, el monitoreo se debe llevar a cabo con una frecuencia que permita asegurar que el producto irregular se aisle antes de ser despachado.

Cuando no es posible monitorear un PCC en forma continua, es necesario que los intervalos entre monitoreos sean cortos para poder detectar posibles desviaciones de límites críticos o de límites operacionales.

Si los valores normales están cerca de los límites críticos, el tiempo entre los monitoreos debe ser cortos, estos tiempos cortos están delimitados por la cantidad de producto en el área de proceso y por los tiempos de cada operación en cuestión.

Ejemplos de monitoreos no-continuos potenciales incluyen:

- Monitoreos de temperatura de la temperatura interna de un producto pasteurizado a intervalos de tiempo específico, esto dado a cada lote antes de salir del pasteurizador.
- Examen sensorial periódico para descomposición en mariscos.

Lo frecuencia debe ser anotada en la columna 6 de la tabla 8.

4 ¿ Quién Llevará a Cabo el Monitoreo?

Los empleados asignados a monitorear los PCCs pueden ser:

- Personal de la línea del proceso.
- Operadores de equipo.
- Supervisores.
- Personal de Mantenimiento o
- Personal de Control de Calidad.

El monitoreo llevado a cabo por el personal de la línea del proceso y operadores de equipo puede ser de gran ventaja, ya que son ellos los que están viendo el producto y/o el equipo continuamente y pueden observar inmediatamente cualquier cambio en la norma.

Aquellas personas responsables de monitorear un PCC, deben de:

- Estar entrenadas en las técnicas de monitoreo de PCCs.
- Entender en su totalidad la importancia de monitoreo de los PCCs.
- Tener fácil acceso a la actividad de monitoreo.
- Reportar con precisión cada actividad de monitoreo.
- Reportar inmediatamente violaciones a los límites críticos para que se pueda tomar acción correctiva inmediata

Quien hace el monitoreo debe ser anotado en la columna 7 de la tabla 8.

PCC	Peligro	Límite crítico	Monitoreo			Quién	Acción correctiva	Registros	Verificación
			Qué	Cómo	Frecuencia				
Cocción	Sobrevivencia de bacterias patógenas.	Cocinar a 100°C por 10 minutos para lograr una temperatura de 63°C.	Tiempo y temperatura de cocción.	Monitoreo continuo de temperatura con termómetro. Monitoreo continuo de tiempo de cocción con reloj.	Monitoreo continuo de temperatura. El tiempo de cocción se verifica cada lote cocido de producto.	El operario del cuarto de cocción realiza los monitoreos de tiempo y temperatura cada hora y el supervisor lo hace cada cambio de lote.			
Detector de metales	Paso de partículas metálicas en caso de que el detector no funcione correctamente.	Partículas metálicas en sobres de producto.	Evaluar que el detector de metales funcione correctamente con pruebas y monitoreos frecuentes.	Monitoreo continuo introduciendo partículas metálicas en los sobres de producto y pasándolos por el detector de metales verificando que el detector rechace los sobres con las partículas metálicas.	El monitoreo se realiza cada 45 minutos, además de realizarse al inicio de la producción, cada cambio de lote y al término de la producción.	El operario de la línea de empaquetamiento realiza los monitoreos cada 45 minutos, al inicio de la producción, cada cambio de lote y al término de la producción. el supervisor lo hace cada cambio de lote.			

Formulario para la implantación del plan maestro HACCP.

3.2.8 Establecimiento de medidas correctivas

(Principio 5). ^{16, 19,20,22.}

Se debe determinar que acciones se van a tomar cuando se violen los límites críticos establecidos, a quien notificar, como identificar y corregir las causas del incumplimiento, la disposición del producto bajo sospecha, que registro llevar de acciones correctivas tomadas.

Cuando se presenta una desviación en los límites críticos de un PCC, se tienen que tomar acciones correctivas, éstas acciones correctivas deben mostrar los procedimientos necesarios para volver a tener control sobre el proceso y asegurar la disposición del producto afectado. Mientras mas rápida sea la identificación de las desviaciones, mas rápida y fácil será la decisión de tomar acciones correctivas y por lo tanto se minimiza la cantidad de producto no conforme. En una acción correctiva se debe corregir y eliminar la causa de incumplimiento para asegurar que el PCC vuelva a estar bajo control. Y se debe evaluar, aislar y determinar cual será la finalidad del producto no conforme.

Para determinar cual será la finalidad del producto no conforme se pueden seguir los pasos siguientes:

- Determinar si el producto presenta un peligro a la seguridad.
- Si el producto no presenta peligros a la seguridad, el producto puede ser liberado.
- Si existe un peligro a la seguridad se debe determinar si el producto puede ser nuevamente procesado o desviado a un uso seguro.
- Por último, si el producto no puede ser desviado o procesado nuevamente, este producto debe ser destruido.

Las acciones correctivas deben ser reportadas en los registros como en la tabla 9 , y estos registros deben contener:

- Identificación del producto.
- Descripción de la desviación.
- La acción correctiva tomada junto con la disposición final del producto.
- El nombre del empleado encargado de llevar a cabo las acciones correctivas.

Empresa elaboradora de hojuelas de avena azucaradas fecha _____	
Producto:	
Desviación:	
Acción correctiva:	
Nombre y firma del evaluador	

Tabla 9. Registro de acción correctiva.

Las acciones correctivas deben ser anotadas en la columna 8 de la tabla8.

PCC	Peligro	Límite crítico	Monitoreo				Acción correctiva	Registros	Verificación
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Cocción	Sobrevivencia de bacterias patógenas.	Cocinar a 100°C por 10 minutos para lograr una temperatura de 63°C.	Tiempo y temperatura de cocción.	Monitoreo continuo de temperatura con termómetro. Monitoreo continuo de tiempo de cocción con reloj.	Monitoreo continuo de temperatura. El tiempo de cocción se verifica cada lote cocido de producto.	El operario del cuarto de cocción realiza los monitoreos de tiempo y temperatura cada hora y el supervisor lo hace cada cambio de lote.	Si no cumple con los parámetros de tiempo y temperatura señalados, debe pararse la línea de producción y hacer ajustes necesarios. Hay que volver a cocinar todo el producto que resultó afectado durante la desviación.		
Detector de metales	Paso de partículas metálicas en caso de que el detector no funcione correctamente.	Partículas metálicas en sobres de producto.	Evaluar que el detector de metales funcione correctamente con pruebas y monitoreos frecuentes.	Monitoreo continuo introduciendo partículas metálicas en los sobres de producto y pasándolos por el detector de metales verificando que el detector rechace los sobres con las partículas metálicas.	El monitoreo se realiza cada 45 minutos, además de realizarse al inicio de la producción, cada cambio de lote y al término de la producción.	El operario de la línea de empaquetado realiza los monitoreos cada 45 minutos, al inicio de la producción, cada cambio de lote y al término de la producción. El supervisor lo hace cada cambio de lote.	Si el detector de metales no funciona correctamente, el operario debe avisar al supervisor de la línea de empaquetado y este parar la línea hasta que sea calibrado el detector. El producto afectado durante la desviación debe ser evaluado y volver a ser pasado por el detector de metales ya calibrado.		

Formulario para la implantación del plan maestro HACCP.

3.2.9 Establecer procedimientos para documentar el desempeño del plan HACCP (Principio 6). ^{16, 19,20,22.}

Documentos acerca de los PCC firmados por el responsable del puesto que lo controla y con firma de revisión y autorización del supervisor o gerente. Registros debidamente almacenados durante el tiempo definido y aprobado.

Los registros proveen documentación de que se ha cumplido con los límites críticos o de que se ha tomado la acción correctiva apropiada cuando se ha violado cualquiera de los límites. También, provee los medios de monitoreo de manera que se puedan hacer los ajustes necesarios al proceso para evitar una pérdida de control. Estos registros corresponden al principio 6 del plan HACCP.

Tipos de Registros Necesarios. ^{10,16,22,27.}

1. El plan HACCP y la documentación de apoyo que se utilizó como base en el desarrollo del plan.
2. Los registros de monitoreo de PCC's.
3. Los registros de acción correctiva.
4. Los registros de actividades de verificación

1. El plan HACCP y documentación de apoyo .

Los documentos de apoyo incluyen la información y los datos utilizados para desarrollar el plan HACCP. Esto incluye la hoja de análisis de peligros escrita y los registros de cualquier información utilizada al hacer el análisis de peligros y al establecer los límites críticos.

Los documentos de apoyo pueden incluir: datos utilizados para establecer que tan adecuada es cualquier barrera al crecimiento de bacterias patógenas, datos utilizados para establecer el tiempo que puede estar un producto almacenado y ser seguro para consumo, y datos utilizados para establecer que tan adecuado es un proceso de calentamiento en destruir bacterias patógenas.

2. Registros de monitoreo

Se mantienen registros de monitoreo para demostrar el control en los PCC's. La revisión oportuna de los registros asegura que los PCC's están siendo controlados de acuerdo al plan HACCP. Los registros de monitoreo proveen también un medio a través del cual los auditores pueden determinar si una compañía está cumpliendo con su plan HACCP.

Todos los registros de monitoreo deben estar en documentos que contengan la siguiente información:

- Título del Formulario.
- Nombre de la Compañía
- Fecha y Hora.
- Identificación del producto (incluyendo el tipo de producto, tamaño del paquete, línea de producción y código del producto).
- Medidas u observaciones.
- Límites críticos.
- Nombre y firma del operador.
- Nombre y firma de la persona que revisa el registro.
- Fecha de la revisión.

3. Registros de Acción Correctiva

Las acciones correctivas deben ser reportadas en los registros, y estos registros deben contener:

- Identificación del producto.
- Descripción de la desviación.
- La acción correctiva tomada junto con la disposición final del producto.
- El nombre del empleado encargado de llevar a cabo las acciones correctivas.

4. Registros de verificación.

Deben incluir:

- Las modificaciones al plan HACCP (por ejemplo, cambios en ingredientes, formulaciones, procesamiento, empaque y distribución).
- Registros de auditoría del procesador verificando el cumplimiento del proveedor con las garantías o certificaciones.
- Verificación de la precisión y calibración de todo el equipo de monitoreo.
- Resultados de todas las pruebas microbiológicas, pruebas periódicas físicas, químicas o microbiológicas de la línea del proceso o del producto final.
- Resultados de inspecciones internas en el sitio de trabajo

Ejemplos de registros de verificación incluyen:

- Pruebas de detector de metales.
- Detector de imperfecciones (utilizados en la industria de enlatados).

La información de los monitoreos debe anotarse en el momento en el que se hace la observación. Los registros falsos o imprecisos que se llenan antes de que la operación se lleve a cabo o los que se completan después, no son apropiados para el sistema HACCP .

Revisión de Registros

El monitoreo de registros para PCC's y para desviaciones de límites críticos debe revisarse oportunamente por un representante de la gerencia de la planta.

La persona que lleva a cabo la revisión debe poner su nombre, firma y la fecha.

Deben registrarse todos los documentos en un lugar seguro donde pueda ser observado por los empleados que necesiten esa información. Las siguientes tablas muestran ejemplos de registros que deben llevarse en la empresa.

PCC's

Empresa elaboradora de hojuelas de avena azucaradas	
Fecha _____	Hora _____
Registro de proceso de cocción	
Producto:	
Línea:	1
Límite crítico:	100°C por 10 minutos
Nombre y firma del evaluador	
Comentarios.	

Tabla 10. Registro del proceso de cocción.

La Tabla 10 se utiliza para documentar el tiempo y la temperatura del proceso de cocción.

Empresa elaboradora de hojuelas de avena azucaradas	
Fecha _____	Hora _____
Registro de verificación del detector de metales.	
Producto:	
Línea:	1
Limite critico:	Paso de partículas metálicas en el detector de metales.
Nombre y firma del evaluador	
Comentarios.	

Tabla 11. Registro de verificación del detector de metales.

La tabla 11 se utiliza para documentar los registros que se han llevado a cabo para asegurar que el detector de metales funciona correctamente.

Falla de origen
Falta la página
92

Empresa elaboradora de hojuelas de avena azucaradas			
Fecha _____		Hora _____	
Registro de calibración del equipo.			
Instrumento/equipo: Termómetro de mercurio			
Localización en la planta:			
Numero de serie y modelo:			
Fecha de calibración.	Resultados de calibración.	Método de calibración.	Persona que calibró.
15/03/2003	Termómetro estaba calibrado.	Probado en flujo de vapor a 100°C en el laboratorio usando el termómetro certificado.	J. Rodríguez
12/06/2003	La escala del termómetro se bajó 1°C para igualar al termómetro de reglamento	Probado en flujo de vapor a 100°C en el laboratorio usando el termómetro certificado	J. Rodríguez
10/09/2003	Se ajustó el termómetro ya que leía 2°C por encima.	Probado en flujo de vapor a 100°C en el laboratorio usando el termómetro certificado	J. Rodríguez
13/12/2003	Termómetro estaba calibrado.	Probado en flujo de vapor a 100°C en el laboratorio usando el termómetro certificado	J. Rodríguez

Tabla 13. Registro de calibración del equipo.

La tabla 13 indica los resultados de la calibración de los termómetros utilizados en la verificación del proceso de cocción.

Laboratorios Estrella

Empresa elaboradora de hojuelas de avena azucaradas

Fecha _____

Muestra: Hojuelas de avena azucaradas.

Vendedor: Empresa elaboradora de hojuelas de avena azucaradas.

Resultado: En los resultados del análisis de la muestra de hojuelas de avena azucaradas se observó:

Muestra	<i>Coliformes totales</i>		<i>Escherichia coli</i>		<i>Staphylococcus aureus</i>		<i>Salmonella</i>	
	Límite	Valor	Límite	Valor	Límite	Valor	Límite	Valor
1	0	0	0	0	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
2	0	0	0	0	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
3	0	0	0	0	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
4	0	0	0	0	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
5	0	0	0	0	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo

Examinado por: J. Hernández.

Observaciones: La muestra descrita arriba se analizó utilizando los métodos del manual de bacteriología analítica de la SSA según los límites máximos de las normas oficiales mexicanas vigentes.

Matilde Quero

Director de laboratorio

Laboratorios Estrella

Calle 9 no.125 col. Progreso Nacional.

Tabla 14. Reporte de laboratorio -microbiología del producto

La tabla 14 indica los resultados del recuento total en placa (RTP) de los análisis de laboratorio del producto final para bacterias coliformes, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* y *Salmonella*.

Empresa elaboradora de hojuelas de avena azucaradas Fecha _____ Hora _____
Reporte de acción correctiva.
Descripción del problema _____ _____ _____ _____
Acción tomada _____ _____ _____ _____
Fecha de resolución del problema _____
Condición actual _____ _____
Detalles _____ _____
Nombre y firma del supervisor _____ _____

Tabla 15. Ejemplo de registro de acción correctiva.

La tabla 15 se utiliza para documentar la acción tomada cuando se excede un límite crítico.

Los registros para cada una de las actividades de monitoreo para los PCC's deben ser anotados en la columna 9 de la tabla 8.

Monitoreo

PCC	Peligro	Límite crítico	Qué	Cómo	Frecuencia	Quién	Acción correctiva	Registros	Verificación
Cocción	Sobrevivencia de bacterias patógenas.	Cocinar a 100°C por 10 minutos para lograr una temperatura de 63°C.	Tiempo y temperatura de cocción.	Monitoreo continuo de temperatura con termómetro. Monitoreo continuo de tiempo de cocción con reloj.	Monitoreo continuo de temperatura. El tiempo de cocción se verifica cada lote cocido de producto.	El operario del cuarto de cocción realiza los monitoreos de tiempo y temperatura cada hora y el supervisor lo hace cada cambio de lote.	Si no cumple con los parámetros de tiempo y temperatura señalados, debe pararse la línea de producción y hacer ajustes necesarios. Hay que volver a cocinar todo el producto que resulto afectado durante la desviación.	Registro del cuarto de cocción. Gráficas de control.	
Detector de metales	Paso de partículas metálicas en caso de que el detector no funcione correctamente.	Partículas metálicas en sobres de producto.	Evaluar que el detector de metales funcione correctamente con pruebas y monitoreos frecuentes.	Monitoreo continuo introduciendo partículas metálicas en los sobres de producto y pasándolos por el detector de metales verificando que el detector rechace los sobres con las partículas metálicas.	El monitoreo se realiza cada 45 minutos, además de realizarse al inicio de la producción, cada cambio de lote y al termino de la producción.	El operario de la línea de empaquetado realiza los monitoreos cada 45 minutos, al inicio de la producción, cada cambio de lote y al termino de la producción. el supervisor lo hace cada cambio de lote.	Si el detector de metales no funciona correctamente, el operario debe avisar al supervisor de la línea de empaquetado y este parar la línea hasta que sea calibrado el detector. El producto afectado durante la desviación debe ser evaluado y volver a ser pasado por el detector de metales ya calibrado.	Registro de verificación del detector de metales.	

Formulario para la implantación del plan maestro HACCP

3.2.10 Establecer procedimientos para la verificación del sistema HACCP (Principio 7).^{16, 19,20,22.}

Verificar que el Sistema HACCP este trabajando de acuerdo a como se diseñó, esto verificando el monitoreo de los PCC de acuerdo al plan de cada turno, revisando registros de monitoreo y acciones correctivas tomadas, y auditar por parte de Aseguramiento de Calidad o por el grupo definido para este fin.

El principio 6 en la implantación del plan HACCP es la verificación. La verificación de un PCC incluye la revisión por parte de los supervisores de los registros de monitoreo, de las acciones correctivas y la calibración del equipo en los PCC's, esto para asegurarse que se cumple con el plan HACCP. La verificación para los PCC's es esencial para asegurar que los procedimientos de control utilizados están funcionando correctamente, esto, para poder tener un control del producto seguro. El verificar los PCC's pueden incluir también muestreo y pruebas.

Los registros de calibración que están guardados deben revisarse como parte de una auditoría.

Los registros de pruebas de laboratorios en la cuenta total de placa y ausencia de pesticidas son guardados y deben revisarse periódicamente para verificar que el producto y materia prima no tienen peligros.

Los registros de los PCC's de monitoreo y acciones correctivas no tendrían ningún uso sin la revisión periódica de los supervisores que deben verificar que el plan HACCP se lleva a cabo eficientemente.

La verificación del plan HACCP debe ser realizada cada vez que ocurra una falla en el sistema o cuando haya un cambio significativo en el producto o el proceso. En la verificación del plan HACCP deben considerarse:

- Revisión de la descripción del producto y el diagrama de flujo.

- Revisión de que los PCC's son monitoreados como se requiere en el plan HACCP.
- Revisión de que el proceso esta operando dentro de los limites críticos.
- Revisión de que los registros se han completado en los tiempos requeridos y que la información está guardada y disponible para su revisión.

La verificación para cada una de las actividades para los PCC's deben ser anotados en la columna 10 de la tabla8.

La siguiente tabla es el formulario que describe en su totalidad todo el seguimiento de los siete principios aplicados a las hojuelas de avena azucaradas. Este es el formulario de la implantación exitosa del plan HACCP desarrollado a partir de los prerrequisitos y los siete principios descritos y analizados anteriormente.

PCC	Peligro	Límite crítico	Monitoreo				Acción correctiva	Registros	Verificación
			Qué	Cómo	Frecuencia	Quién			
Cocción	Sobrevivencia de bacterias patógenas.	Cocinar a 100°C por 10 minutos para lograr una temperatura de 63°C.	Tiempo y temperatura de cocción.	Monitoreo continuo de temperatura con termómetro. Monitoreo continuo de tiempo de cocción con reloj.	Monitoreo continuo de temperatura. El tiempo de cocción se verifica cada lote cocido de producto.	El operario del cuarto de cocción realiza los monitoreos de tiempo y temperatura cada hora y el supervisor lo hace cada cambio de lote.	Si no cumple con los parámetros de tiempo y temperatura señalados, debe pararse la línea de producción y hacer ajustes necesarios. Hay que volver a cocinar todo el producto que resultó afectado durante la desviación.	Registro del cuarto de cocción y calibración del equipo. Gráficas de control.	Revisión diaria de registros de calibración del equipo y del cuarto de cocción. Prueba microbiológica para producto terminado. Revisión de las gráficas de control.
Detector de metales	Paso de partículas metálicas en caso de que el detector no funcione correctamente.	Partículas metálicas en sobres de producto.	Evaluar que el detector de metales funcione correctamente con pruebas y monitoreos frecuentes.	Monitoreo continuo introduciendo partículas metálicas en los sobres de producto y pasándolos por el detector de metales verificando que el detector rechace los sobres con las partículas metálicas.	El monitoreo se realiza cada 45 minutos, además de realizarse al inicio de la producción, cada cambio de lote y al término de la producción.	El operario de la línea de empaquetado realiza los monitoreos cada 45 minutos, al inicio de la producción, cada cambio de lote y al término de la producción. el supervisor lo hace cada cambio de lote.	Si el detector de metales no funciona correctamente, el operario debe avisar al supervisor de la línea de empaquetado y este parar la línea hasta que sea calibrado el detector. El producto afectado durante la desviación debe ser evaluado y volver a ser pasado por el detector de metales ya calibrado.	Registro de verificación del detector de metales.	Revisión diaria de registros de verificación del detector de metales. Revisión visual del funcionamiento correcto del detector de metales.

Empresa elaboradora de hojuelas de avena azucaradas.

Formulario del plan HACCP

Producto: Hojuelas de avena azucaradas.
Para consumo de público en general uso directo.

Auditorías del plan HACCP

El papel principal de las auditorías en el sistema HACCP es verificar que estos planes HACCP son efectivos y que se llevan a cabo. La verificación normalmente se hace en la facilidad que se va a inspeccionar. Sin embargo, algunos aspectos de la verificación se pueden llevar a cabo en otras localidades apropiadas.

Los planes HACCP son documentos únicos preparados por un auditor para asegurar el control de un proceso o procedimiento específico. Los planes pueden contener información propietaria y la agencia auditora los debe proteger. El personal de la agencia debe tener acceso a los registros que estén relacionados con los PCC's, desviaciones, acciones correctivas y otra información pertinente al plan HACCP que sea necesaria para la verificación.

Procedimientos de Verificación por una agencia auditora incluye:

- Revisión del plan HACCP y cualquier modificación.
- Revisión de los registros de monitoreo de PCCs.
- Revisión de los registros de acción correctiva.
- Revisión de los registros de verificación.
- Inspecciones visuales de las operaciones para determinar si se sigue el plan HACCP y si los registros se mantienen apropiadamente.
- Colección y análisis de muestras al azar.

Discusiones.

La metodología de este trabajo describe la manera actual de implantar un plan HACCP en las industrias de alimentos.

El primer capítulo de este documento describe las generalidades de los sistemas de calidad aplicados a las empresas. Estos sistemas son base para que una empresa pueda producir alimentos seguros y de buena calidad.

Básicamente el control de calidad se basa en el compromiso de una empresa para producir lo que el consumidor espera recibir por la cantidad pagada por este.

Por su parte el sistema HACCP tiene como propósito la inocuidad del alimento, al ser inócuo un producto, este ya lleva consigo una parte muy importante de la calidad.

Como se mencionó anteriormente en este trabajo, el plan HACCP es indispensable para que la producción sea controlada y se eliminen o reduzcan a un nivel insignificante los peligros presentes en el proceso, en el área alimenticia, en detalle este plan HACCP hace posible que los alimentos sean inócuos.

El sistema HACCP es una herramienta que ayuda a controlar la calidad sanitaria de los alimentos, pretende garantizar la inocuidad del alimento desde el punto de vista físico, químico y microbiológico. Determina cualquier problema que pueda estar relacionado con la seguridad del alimento en un proceso o con la materia prima, controlando los riesgos específicos que afectan a éstos para poder prevenir problemas futuros que pudieran intervenir en la salud del consumidor y establece documentos en los cuales se verifica la efectividad de este plan para su posterior mejora.

Con todo esto se pretende tener a un consumidor satisfecho y seguro con el producto que está consumiendo.

El HACCP significa Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos, y se define como un enfoque sistemático para evaluar los posibles peligros que puede tener un producto determinando los controles para reducir o eliminar los peligros que puedan afectar la salud de la población consumidora.²⁷

Al hablar de las generalidades de la norma ISO 9000 en el capítulo I y al llevar una comparación con el HACCP se observa que ambos sistemas se enfocan en el aseguramiento de que la empresa cumpla con buenos mecanismos de que el producto sea seguro y que tenga la mejor calidad posible aunque el HACCP está dedicado únicamente al proceso de producción y la inocuidad del producto y la norma ISO 9000 se basa en una calidad total de la empresa y las actividades de ésta que involucren la calidad del producto.

El capítulo 2 de este documento abarca las generalidades de la avena, el proceso de elaboración de las hojuelas de avena azucaradas, propiedades y funcionalidad de cada uno de los ingredientes en el proceso así como el uso y consumidores intencionados del producto, esto para tener un conocimiento completo del aporte de la avena como un alimento nutritivo, una idea clara del proceso y para evaluar los peligros que pudieran estar presentes en el proceso de elaboración.

Las generalidades de la avena se desarrollaron tomando en cuenta la composición química de este grano, el cual no es tan comercializado como el trigo u otros cereales, pero tiene buen nivel nutricional como se puede apreciar en las tablas 1,2, y 3 del capítulo 2 (página 21) , en estas tablas se ve que el grano contiene vitaminas, carbohidratos, proteínas en gran

cantidad y por lo tanto lo hace un cereal de importancia para la alimentación humana. La avena tiene la ventaja de ser muy económica, de alto valor energético y de fácil digestión, por lo cual puede ser una opción alimenticia de bajo costo para la población de bajos recursos.

Las propiedades y funcionalidad de los ingredientes y su comportamiento ante los diferentes pasos del proceso son descritos para evaluar la finalidad de su uso y que características le aportan al producto en cada paso del proceso.

Las hojuelas de avena azucaradas están destinadas para todos los sectores de la población debido a su composición y a su bajo costo.

La metodología dada en el capítulo 3 de este documento proporciona a los usuarios un ejemplo a seguir en una aplicación de empresas relacionadas con la inocuidad de los productos alimenticios que fabriquen, así como los peligros que puedan tener en su fabricación.

Las empresas interesadas en tener un programa de inocuidad y calidad en sus procesos pueden tener como base este trabajo donde se aplican todos los conocimientos y procedimientos para hacer a un alimento seguro (en este documento las hojuelas de avena azucaradas); hay una serie de pasos preliminares a la implantación del plan HACCP que son vitales para su buen funcionamiento: el compromiso de la gerencia, el entrenamiento del personal y la coordinación del equipo HACCP. Estos pasos preliminares son importantes ya que con ellos, las personas encargadas de la implantación y manejo del plan HACCP son capacitadas y a su vez estas capacitan a los demás empleados en como llevar a cabo la seguridad en la producción del alimento, mejoran los procesos haciéndolos mas seguros y evitando riesgos que pudieran ser peligrosos para la salud del consumidor.

Un programa exitoso del HACCP depende del interés de la gerencia de la planta en lograr adaptar un buen equipo y con este informar y educar a los demás empleados de la planta, así como de dar un seguimiento externo por parte de personal experto en el programa y en el proceso del que se trate, todo esto favorece la implantación del programa. Los responsables de la implantación de este programa HACCP son el equipo designado que debe conocer todas las fallas del proceso y que continuamente debe estar familiarizado con cambios que ocurran en el proceso de producción. También deben estar comprometidos todos los sectores de la empresa, como son los departamentos de producción, calidad, mantenimiento, gerencia, etcétera., esto es, por la capacitación que debe tener toda la planta y personal de la empresa, por lo que al final de cada implementación tendrían una auditoría externa donde se da un seguimiento del buen manejo e implantación del programa HACCP.^{2,19,22}

Es necesario entender que el plan HACCP requiere de la buena aplicación y desarrollo de los programas prerequisites que se discutieron en el presente documento: Buenas Prácticas de manufactura (BPM's), Programa de control de químicos, Programa de control de alérgenos, Programa de quejas del cliente y el Programa de rastreo y retiro del producto del mercado), estos programas prerequisites son importantes ya que son una base para una calidad e inocuidad del producto elaborado ya que es controlado el proceso desde la recepción de la materia prima hasta la línea de producción y la línea de empaque cuidando siempre la higiene y el control de contaminaciones con cualquier sustancia o materia extraña al alimento, por lo tanto es mas fácil y seguro que no llegue a haber

contaminaciones y con esto un buen control de la inocuidad del producto y materia prima manejados en todo el proceso.

- Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un requisito previo para la implantación del plan HACCP, estas son importantes ya que se evitan muchos riesgos y contaminaciones que en el seguimiento del proceso pudieran afectar la calidad e inocuidad del producto, con un buen control de estas BPM se sigue un control más preciso y fácil desarrollo del plan HACCP ya que se evitan contaminaciones desde el principio de la elaboración del alimento.

Es necesario cumplir con las Buenas Prácticas para evitar riesgos donde el sistema tenga desviaciones en su correcta aplicación. Estas BPM dan confianza de tener en la empresa la aplicación adecuada de higiene y sanidad en el manejo de alimentos y bebidas, así como de los empleados, del área de trabajo, del equipo de producción y de los materiales utilizados.⁴¹⁰

El personal de la planta de producción debe usar siempre ropa limpia, cofia y cubrebocas, debe siempre llegar área de trabajo limpio y evitar el uso de alhajas, maquillaje, perfume y cualquier objeto que pueda contaminar el alimento.

El almacenamiento de los materiales necesarios en la planta así como materia prima deben ser almacenados correctamente, debe haber una rotación del producto y cuidados en el uso y acomodo del equipo y material.

En toda la planta se deben hacer supervisiones para conservar el área de trabajo y el área que llegue a entrar en contacto con el alimento limpia y libre de pestes. La limpieza y sanidad de equipo, áreas de trabajo y personal es lo más esencial en estas Buenas Prácticas, por lo que es

necesario que todo el personal este capacitado y educado en este programa, para verificar que se cumpla, se deben realizar auditorias dentro de la empresa, el cuadro 2 muestra la auditoría a cumplir en cada una de las áreas, muestra también si cumple o no cumple con los requisitos necesarios para asegurar que no haya contaminación, este cuadro muestra las áreas y equipos que se deben auditar así como el horario en el cual fue auditado.

- El control de plagas tiene como objetivo el de dar seguridad absoluta de no contaminación al producto por parte de poblaciones de plaga que pudieran perjudicar la salud de la población consumidora. Este programa debe ser apoyado con una compañía externa especializada en este trabajo, en caso de detectarse la presencia de plagas se identifica el tipo de esta que pudiera existir y se toman las medidas necesarias para eliminar el riesgo de que esa plaga contamine el producto en cualquiera de sus fases de producción.

La compañía que da el servicio de plagas debe hacer evaluaciones en la planta para asegurar que no hay ningún riesgo de contaminación y que cumple con los servicios que está proveyendo hacia la planta elaboradora de hojuelas de avena azucaradas.

El tipo de plaga debe ser conocido, la identificación de esta, técnicas de control y conocer la seguridad de las trampas o pesticidas que van a ser utilizados, así como el área donde utilizar los pesticidas o los tipos de trampas a utilizar, es importante que el control de plagas lo realice personal capacitado (certificado) en esas actividades.

- El programa de control de químicos se utiliza para verificar el almacenaje y uso de químicos peligrosos y evitar que lleguen a estar en contacto con el alimento.

El cuadro 2 presentado es el formulario de control de productos químicos, este formulario es usado para llevar un control de los productos químicos, en él se registra el producto que es usado, la existencia que había y la que se consumió, ya que es de vital importancia saber que cantidad de producto fue usada para evitar el mal uso de estas. También se registra el lugar donde fue aplicado el producto, el empleado que lo aplicó, la fecha y el turno en que fue aplicado.

Este registro es verificado por la persona encargada del almacén de los químicos, y se realizan auditorías para el control de los registros. Estos registros son también un control que permite programar adecuadamente nuevas adquisiciones.

- El programa de control de alérgenos es importante ya que con este se controlan los ingredientes alérgenos que son utilizados para la elaboración del producto, se basa principalmente en seleccionar y almacenar los alérgenos de los productos que no lo son, en el proceso de producción también se realiza un control de los utensilios y equipos que son utilizados en la manipulación del producto alérgeno, se identifica el lugar y equipo utilizado para su lavado y sanitizado evitando así contaminaciones cruzadas.

Otra medida de control en los alérgenos es la de colocar etiquetas distintivas en estos productos para su fácil identificación y así tener precauciones en el manejo de éstos.

Con estas consideraciones y medidas tomadas se evitan contaminaciones y riesgos potenciales en el manejo de productos alérgenos.

- El programa de quejas del cliente permite conocer la opinión que tiene éste del producto, el servicio que es brindado y su forma de pensar.

Este programa permite también mejorar el producto en caso de ser necesario, identificar un producto problema con el número de lote en cuestión, y evita pérdidas o algún tipo de daño que pudiera ocurrir si el cliente no da aviso a la empresa.

El cuadro 4 es el formulario de atención a clientes, en este formulario se registra el nombre del cliente, su dirección y teléfono para poder asistirle en el problema del que pudo ser víctima; los detalles de su llamada o problema y el seguimiento que se da al cliente con su problema. Este es un punto importante en la mejora continua de cualquier programa de control de calidad.

- El programa de rastreo y retiro de tiene la capacidad de dar seguimiento al consumidor final y hacia la cadena de insumos, lleva los controles del manejo de materias primas utilizadas en el proceso, sus registros y utiliza la regulación de etiquetado que permite a través de lotes y caducidad determinar el destino de los lotes de producción, esto permite llegar a un producto que no cumpla con las expectativas del consumidor.

El cuadro 5 es un formulario que aplica el seguimiento que debe llevar el retiro de producto del mercado. Se registra el lugar de retiro, la cantidad de producto que fue enviado y la cantidad que fue retirada, la fecha de este proceso y el motivo por el cual fue retirado, esto permite tomar posteriores precauciones y decisiones en la producción y venta del producto.

Para la implantación del plan HACCP es necesario basarse en los siete principios que lo conforman; estos principios son:

- 1.- La ejecución de análisis de peligros, donde debe evaluarse cada peligro considerando el riesgo (probabilidad de que ocurra) y la severidad. El riesgo estimado está basado usualmente en una combinación de

experiencia, datos de epidemia y la información en la literatura. La severidad es que tan serio es un peligro.^{16,22}

El equipo HACCP ya conformado, es responsable de decidir que peligros son significativos y deben estar incluidos en el plan HACCP. Todos los peligros deben estar considerados, tanto los biológicos, químicos y físicos; estos peligros están relacionados con la probabilidad de ocurrir y con la probabilidad de que resulten en un problema para la seguridad de la salud del consumidor.^{16,20.}

Las medidas de prevención son acciones y actividades que se pueden utilizar para prevenir o eliminar un peligro en la seguridad del alimento o reducirlo a niveles aceptables.^{19.}

En la tabla 4 se identificaron los peligros potenciales en la materia prima y el proceso de producción en base a su severidad y probabilidad de ocurrir así como su medida de prevención o acción correctiva a seguir.

2.- Identificación de puntos críticos de control.

Un Punto Crítico de Control es cualquier paso del proceso donde se puede presentar un peligro y se identifica con el fin de eliminarlo, prevenirlo o reducirlo a niveles aceptables de salud del producto terminado y por lo tanto hay que tomar medidas preventivas.^{16,20.}

Este PCC debe ser un punto específico en el paso del proceso, donde se puede controlar el peligro efectivamente aplicando las medidas de prevención.

Para poder identificar los PCC's se puede usar una herramienta que es el árbol de decisión, este árbol de decisión es una serie de preguntas que se hacen en cada paso de proceso. Es importante cuidar el detalle de las respuestas al árbol de decisiones, para no terminar con un sin número de PCC's, lo que volvería impráctico el sistema HACCP.

Al ir definiendo los PCC's, estos se registran en la tabla 5 que muestra también los peligros potenciales ya identificados en el principio 1.

3.- Establecer límites críticos. Un límite crítico representa los límites utilizados para asegurar que la operación produce productos inócuos. Cuando el proceso se desvía del límite crítico, se debe tomar una acción correctiva para asegurar la elaboración de alimentos seguros.^{16,20}

Estos límites críticos son definidos por información de la literatura, estudios experimentales o por experiencia técnica, y deben ser aplicados tal y como se estipula en la documentación.

La tabla 7 de este documento muestra los límites críticos aplicados a los puntos críticos de control que fueron establecidos en el proceso de elaboración de hojuelas de avena azucaradas, estos límites críticos se muestran los parámetros que se tienen que cumplir estrictamente para evitar algún problema posterior con la producción.

Los tres primeros principios ya evaluados, se registran en una tabla (tabla 8) que es la tabla donde se implanta el plan maestro HACCP, en la primer columna de esta tabla se registra cada PCC, en la segunda columna se registra el peligro que puede ocurrir en el PCC, en la tercer columna se registran los límites críticos para cada PCC.

4.- Establecer procedimientos de monitoreo.

El monitoreo se utiliza para determinar si las medidas preventivas se están llevando a cabo adecuadamente y si se está cumpliendo con los límites críticos, también permite detectar cuando hay una pérdida de control en un PCC y una desviación de un límite crítico, así como cuando es necesaria una corrección a un problema dado se puede determinar revisando los registros de monitoreo y encontrando el último valor anotado que estaba dentro de los límites críticos para ser utilizado en el futuro.^{15,22}

Este monitoreo incluye cuatro preguntas que definen ¿que se va a monitorear? lo cual quiere decir que característica del producto o paso del proceso es necesario medir para saber si se cumple con un límite crítico, esta parte se registra en la columna 4 de la tabla8; ¿como se va a monitorear? , ésta secuencia de medidas se da mediante observaciones para los límites críticos cualitativos y mediante medidas físicas o químicas para límites críticos cuantitativos, y se registran en la columna 5 de la tabla8; ¿cuando se va a monitorear?, es decir la frecuencia de monitoreo necesario para que los límites críticos sean controlados y sean prevenidos antes de una desviación en estos, ésta parte es registrada en la columna 6 de la tabla8; y ¿quien monitoreará?, las personas encargadas de llevar a cabo el monitoreo deben estar completamente familiarizadas con el proceso de producción, tener acceso al proceso y estar entrenadas, de ser posible debe ser llevado a cabo por el personal de la línea de proceso, debe registrarse en la columna 7 de la tabla8. Es importante no olvidar llenar las hojas de registro en este punto, ya que de esta forma se tendrá la información sobre un monitoreo detallado que permitirá detectar cuando el proceso salga de control.

5.- Establecer acciones correctivas. Una acción correctiva es un complejo de procedimientos a seguir cuando ocurre una desviación o falla de cumplimiento con un límite crítico. Las acciones correctivas deben mostrar los procedimientos necesarios para volver a tener control sobre el proceso y asegurar la disposición del producto afectado. ^{16,19,22.}

En una acción correctiva se debe corregir y eliminar la causa de incumplimiento para asegurar que el PCC vuelva a estar bajo control. Y se debe evaluar, aislar y determinar cual será la finalidad del producto no conforme.

La tabla 9 de este documento muestra un ejemplo del formato para llevar a cabo un registro de acción correctiva identificando el producto, la desviación que tuvo y la acción correctiva tomada con ese producto.

Las acciones correctivas tomadas deben ser registradas en la columna 8 de la tabla 8.

6.- Establecer procedimientos para la informar y documentar (registros) del plan HACCP. Cuando se exceden los límites críticos y se toman acciones correctivas, se anota en los registros.

Los registros del plan HACCP deben tener un archivo separado que contenga de manera organizada todas las desviaciones y acciones correctivas.

Los registros son de gran ayuda ya que con ellos se ampara toda acción que pudiera acarrear problemas con un incumplimiento o con un cambio en el sistema originado por la materia prima o parte del proceso de producción.

En el presente documento se muestran algunas tablas y ejemplos de los tipos de registros necesarios que deben ser archivados para alguna auditoria que pudiera presentarse.

Los registros para las actividades de monitoreo deben ser anotados en la columna 9 de la tabla 8.

7.- Establecer procedimientos para verificar el desempeño del plan HACCP. La verificación es la paliación de métodos, procedimientos o pruebas, en adición a aquellos utilizados en el monitoreo, para validar y determinar si el sistema HACCP cumple con los requisitos del plan HACCP y/o si el plan necesita modificarse.^{16,19,22}

La verificación para los PCC's es esencial para asegurar que los procedimientos de control utilizados están funcionando correctamente y para poder tener un control del producto seguro. La verificación de un PCC

incluye la revisión por parte de los supervisores de los registros de monitoreo, de las acciones correctivas y la calibración del equipo en los PCC's, esto para asegurarse que se cumple con el plan HACCP.

La verificación de las actividades debe ser anotada en la columna 10 de la tabla 8.

La tabla 8 como se mencionó anteriormente, es el formulario del plan maestro HACCP, en esta tabla se registra todo el procedimiento que fue desarrollado para la implantación del plan HACCP, los formatos de control que fueron mostrados en este documento son un ejemplo de como llevar a cabo los registros para documentar los avances, correcciones e implantación del plan HACCP.

Este plan HACCP pretende asegurar la inocuidad del producto (hojuelas de avena azucaradas) con base a los registros que son evaluados en auditorías externas e internas del proceso de producción, esto, cumpliendo siempre con los programas prerrequisitos y con los siete principios que fueron desarrollados exitosamente.

Conclusiones.

Como conclusiones del presente trabajo se tiene que:

- El desarrollo de los programas prerrequisitos son base para el desarrollo del plan HACCP, estos prerrequisitos controlan y evitan contaminaciones por parte de empleados, plagas, químicos, materia prima, y sanidad de la planta.

- El seguimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura son requisitos previos a la implantación del plan HACCP ya que con este se reducen o eliminan un gran número de posibles peligros y contaminaciones en el producto, esto se observa en el desarrollo de este documento.

- El plan HACCP fue desarrollado también mediante la aplicación de los siete principios que conforman el plan en su totalidad; para que sea efectiva ésta implantación es necesario que los principios sean controlados y desarrollados correctamente con un conocimiento completo de estos, por esto es necesaria la educación de todo el personal que labore y tenga contacto con el producto y que este relacionado con la implantación del plan HACCP.

- Este programa HACCP fue implantado para una planta procesadora de hojuelas de avena azucaradas, donde se identificaron dos puntos críticos de control, los cuales según el desarrollo del seguimiento del plan HACCP fueron:

1.- La contaminación con bacterias patógenas, después del proceso de cocción ya que por alguna mala supervisión del proceso pudieran sobrevivir en el producto en las etapas del proceso y fueran causa de un problema en la salud de la población consumidora.

2.- La posible presencia de partículas metálicas en el producto que pudiera hacer posible un peligro para el consumidor y que pudiera ocurrir en afectar la salud de éste.

- Los puntos críticos de control mencionados anteriormente fueron corregidos mediante un análisis documentado con bibliografía donde se describe como poder eliminar los peligros biológicos.

- Con documentación bibliográfica y asesoría de expertos, puede decidirse la acción correctiva que será tomada para que los PCC's sean controlados en un proceso.

- Ya que es corregido un PCC debe dársele seguimiento para mantenerlo controlado y estar documentado todo cambio que pudiera ocurrir en el proceso. Estos documentos de registro sirven para poder tomar acciones en el futuro por si hubiera peligros potenciales, también son necesarios para mostrar en auditorías futuras, la forma en que se corrigió el problema.

- El plan HACCP es un programa que se ha aceptado mundialmente como un programa de calidad e inocuidad que da al consumidor seguridad de que el producto consumido es un producto de calidad e inocuo para su salud, por esto, este programa es de un gran interés hacia toda empresa que produzca o fabrique productos de consumo que tengan que ver con la salud, y debería ser un requisito para que todas las empresas implementen un sistema como este.

Anexos.

DEFINICIONES:

Acción Correctiva: Procedimiento a seguir cuando se presenta una desviación.

Árbol de Decisión de PCC: Secuencia de preguntas para determinar que un punto de control es un PCC.

Auditoria del Plan HACCP: Una revisión para asegurar que todos los elementos del plan HACCP son válidos y se llevan a cabo. Generalmente por terceras personas. Asegurarse que el programa opera de forma apropiada.

Control: (a) Administrar las condiciones de una operaciones para mantener la concordancia con los criterios establecidos. (b) Establecer que los procedimientos correctos se siguen y los criterios se cumplen.

Criterio: Requerimiento en el que una decisión o juicio se puede basar.

Desviación: Fracaso en acatarse a un límite crítico.

Equipo HACCP: El grupo de personas responsables del desarrollo del plan HACCP .

Ingredientes Sensibles: Un ingrediente que es asociado con un peligro y por el que existe una razón de preocupación.

Límite Crítico: Criterio que debe de alcanzarse para cada acción preventiva asociada con un punto crítico de control.

Medidas Preventivas: Factores físicos, químicos u otros que puedan utilizarse para controlar un peligro identificado para la salud.

Monitoreo: Conducción de una secuencia planeada de observaciones, mediciones para verificar si un PCC está bajo control y para producir un registro confiable para usos futuros de verificación.

Peligro: Propiedad biológica, química o física que puede ser causa de que un alimento no sea seguro para su consumo.

Plan HACCP: El documento escrito en el cual se basan los principios del HACCP y que establece los procedimientos a seguir para asegurar el control de un proceso o procedimiento específico.

Punto Crítico de Control (PCC): Un punto, paso o procedimiento en que el control puede ser aplicado y un peligro en la seguridad de los alimentos se previene, elimina o reduce a niveles aceptables.

Punto de Control: Cualquier punto, paso, o procedimiento en que se pueden controlar los factores biológicos, físicos o químicos.

Riesgo: Una estimación de la posibilidad de que un peligro ocurra.

Severidad: Gravedad de un peligro.

Sistema HACCP: El resultado de implementar el plan HACCP .

Validación: El uso de métodos, procedimientos y pruebas a parte de aquellas utilizadas en la revisión y verificación para asegurar, que los resultados de los procedimientos del HACCP son correctos.

Verificación: La utilización de métodos, procedimientos, o pruebas además de aquellas que se utilizan para la revisión, para determinar si los procedimientos HACCP están en concordancia.

Literatura consultada.

1. American Institute of Baking "Saneamiento Higiene en el procesamiento de alimentos." Manhattan, Kansas 1994
2. American Society for Quality. Norma Nacional Americana. Sistemas para la Gestión de la Calidad. Milwaukee, Wisconsin. 2000.
3. Archer, D. L. The true impact of foodborne infections. USA. 1988
4. Archer, D. L. and J. E. Kvenberg. "Incidence and cost of foodborne and diarrheal disease in the United States". USA. 1988
5. Badui, S.D., "Química de los alimentos", Ed. Alhambra Mexicana, 1ª Ed., México., 1981
6. Burgeois, C.M. y J. Zucca, "Aspectos microbiológicos de la seguridad y calidad alimentaria", Ed. Acribia, España. 1987
7. Catalán C. Manuel. Tecnología de los cereales. Ed. Acribia, España. 1971.
8. Charley H. Procesos químicos y físicos en la preparación de alimentos. 2a ed. Ed. Limusa, España. 2000.
9. Corlett A. Donald. "HACCP User's manual", Aspen Publishers. Maryland USA. 1998.
10. Gravani, R.B. and Williamson, D.M. "Consumer food preparation practices." Report of a national survey. Presented at the Annual Meeting of the Institute of Food Technologists, Dallas, Texas. 1991
11. Gutrie Rufus "Food Sanitation" The AVI Publishing Company. 1972
12. Helen Charley, "Tecnología de alimentos, procesos químicos y físicos en la preparación de alimentos", Ed. Limusa Noriega, México D.F., 1999
13. Hoseney RC. Principios de ciencia y tecnología de los cereales. 1a. Ed. Zaragoza, España: Acribia. 1991.
14. Pomeranz Y. "Modern Cereal Science and Technology" VCH Publishers, Inc. Weinheim, Germany. 1987.
15. ICMSF (1988). El sistema de análisis de riesgos y puntos críticos, su aplicación a industrias de alimentos. Ed. Acribia. España.
16. Kenneth E S (Editor). HACCP, Establishing Hazard Analysis Critical Control Point Programs. The food Processors Institute 1995.
17. Norman W. Desrosier, "Elementos de tecnología de alimentos", Ed. Continental s.a. de c.v., México D.F., 1996
18. Peter Fellows, "Tecnología del procesado de los alimentos", Ed. Acribia s.a., Zaragoza, España., 1991
19. Pierson M D, Corlett and JR D A. HACCP - Principles and applications. 1ª Ed., New York USA. Van Nostrand Reinhold, 1992.
20. Secretaria de salud (1993). Manual de aplicación del análisis de riesgos, identificación y control de puntos críticos. México.
21. Society of chemical industry - "Hygienic design and Operation of Food Plant." The AVI Publishing Company. Londres., 1980
22. Vasavada, P. Revisión del HACCP - El sistema de análisis de riesgos y puntos críticos de control. Alimentos Procesados. 1995.

23. <http://www.vm.cfsan.fda.gov/~lrd/fdaact.html> Action Levels For Poisonous Or Deleterious Substances in Human food And Animal Feed USA 1998
24. <http://www.cfsan.fda.gov/~comm/nacmcfp.html> Center for Food Safety and Applied Nutrition. College Park, MD 20740-3835 USA. april 2003
25. <http://www.drinc.ucdavis.edu/html/dairyp/dairyp-5.shtml> Cleaning and Sanitizing of Containers and Equipment.
26. http://www.dsalud.com/numero8_4.htm
27. <http://www.nal.usda.gov/fnic/foodborne/haccp/index.shtml> USDA/FDA HACCP Training Programs and Resources Database. USA March 2003.
28. http://www.nysaes.cornell.edu/fst/faculty/mcLellan/apple/sop_cl_eqpt.html Standard Operating Procedure USA 1998
29. <http://www.salud.gob.mx/nom/120ssa14.html>
30. <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rcsps.html>
31. <http://www.secofi.gob.mx/normas>.
32. <http://www.vm.cfsan.fda.gov/~dms/insp-toc.html> Inspecting Incoming Food Materials USA 1999
33. Ávila Franco Adrián. Diseño de planes HACCP. Curso. Marzo 2004. Facultad de Estudios Superiores Cuautitlán. Estado de México.